

第332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9月16日(火) 14:00~15:15

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：深松紘子・佃和憲・片岡伴記・元木崇之・尾崎敏文・北村佳久・柳井広之・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	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書等について審議の上承認された。
2	〃	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、健康被害補償等について審議の上承認された。
		計2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
9	継続	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	コンパニオン診断薬の開発にかかる手順変更に伴う治験実施計画書の変更、同意説明文書等の変更について審議の上承認された。
		計1件					

4. 安全性情報等に関する報告書

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

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	タケタスビル塩酸塩、アスタレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤース	A	臨床試験における血中濃度測定結果について報告された。
		計1件					

## 5. 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
11	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
12	"	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	契約期間延長
13	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	情報更新、記載整備に伴う治験薬概要書の変更
14	"	リンパチニブ <sup>®</sup> (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	イーザイ	A	添付文書改訂およびそれに伴う同意説明文書の変更
15	"	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	A	情報更新に伴う症例報告書の変更
16	"	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	実施体制変更
17	"	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ジミック	A	実施体制変更
18	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ジミック	A	実施体制変更
19	"	タクラスタ <sup>®</sup> ル塩酸塩、アスタ <sup>®</sup> 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	安全性情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変 更、計画書変更に伴う治験参加カード <sup>®</sup> の変更、計画書 変更・情報更新に伴う同意説明文書の変更
20	"	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	イーザイ	A	情報更新、誤記修正に伴う計画書の変更
21	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
22	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
23	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	実施体制変更
24	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	実施体制変更
25	"	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
26	"	PR0143966(MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
27	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
28	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテ <sup>®</sup> イファーマ	A	実施体制変更
29	"	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	実施体制変更
30	"	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
31	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う治験参加カード <sup>®</sup> の変更
32	"	RO5490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	実施体制変更

33	"	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	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
34	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテイファーマ	A	実施体制変更
35	"	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	A	中間解析の実施の追加、情報更新に伴う計画書の変更
36	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
37	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更
38	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	手順明確化・誤記修正に伴う計画書の変更
39	"	レハミト <sup>®</sup> (OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	実施体制変更
40	"	レハミト <sup>®</sup> (OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	手順明確化・誤記修正に伴う計画書の変更
41	"	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
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-	A	情報更新に伴う症例報告書の変更
44	"	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
45	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	医師の研究会参加に伴う研究費の変更
46	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
47	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	手順明確化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
48	"	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	手順明確化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、同意説明文書の変更
49	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
50	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリ-	A	実施体制変更
51	"	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
52	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンパ <sup>®</sup> タイト	A	情報更新、記載明確化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・同意説明文書の変更
53	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンパ <sup>®</sup> タイト	A	誤記修正に伴う同意説明文書の変更
54	"	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更

55	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	除外基準追加に伴う計画書・同意説明文書の変更
56	"	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎性脱髄性多発根神経炎	日本製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更
57	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	実施体制変更
58	"	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーム	A	手順明確化に伴う計画書の変更、実施体制変更
59	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーム	A	当院手順書第16版の運用変更に伴う契約書の記載変更
		計49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
60	継続	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	
61	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	
62	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーム	A	
63	"	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	
64	"	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	
65	"	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	
		計6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
66	終了	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	目標症例数：10例 実施症例数：10例
68	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
71	"	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	目標症例数：20例 実施症例数：19例
		計7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
73	承認取得	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	
74	開発中止	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	バクスター	神経内科	
		計2件					

## 第332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

	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	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2報)	A
2	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1報)	A
3	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
4	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
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	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2報)	A
7	ダクタスビル塩酸塩、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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
8	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
9	ダクタスビル塩酸塩、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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
10	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
11	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3報)	A
12	ダクタスビル塩酸塩、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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3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2報)	A
14	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
15	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4報)	A
16	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
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	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
19	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
20	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4報)	A
21	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	国外での重篤な有害事象	A
22	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	国外での重篤な有害事象、年次報告	A
23	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

## 第332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

	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	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
25	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	A
26	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	A
27	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	A
28	ダクタスビル塩酸塩、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	国内外での重篤な有害事象	A
29	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
30	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
31	ラムシルマブ <sup>®</sup> (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
32	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
33	Ixekizumab (LY243982 1) (250301)	第Ⅲ相	関節症性乾癬	クインタイルズ・トランスジナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
34	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
35	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
36	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
37	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
38	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
39	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
40	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
41	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
42	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
43	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
44	LDK378 (250205)	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
45	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
46	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
47	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

## 第332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

	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	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	A
49	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
50	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、研究報告、措置報告	A
51	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、研究報告、措置報告	A
52	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、研究報告、措置報告	A
53	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレクセル・インター ショナル	国外での重篤な有害事象	A
54	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレクセル・インター ショナル	国外での重篤な有害事象	A
55	タクラタビル塩酸塩、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、研究報告、措置報告	A
56	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
57	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 オナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
58	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イライリー	国外での重篤な有害事象	A
59	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
60	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	国内外での重篤な有害事象	A
61	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
62	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
63	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、定期報告	A
64	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
65	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、研究報告、措置報告	A
66	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
67	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 オナル・ジャパン	国内での重篤な有害事象	A
68	ラムシルマブ (LY300980 6) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリー	国外での重篤な有害事象	A
69	MPDL3280A (260202)	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
70	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
71	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332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

	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	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
73	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
74	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、年次報告	A
75	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	国外での重篤な有害事象	A
76	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
77	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
78	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
79	ダ クラスビル塩酸塩、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
80	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
81	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
82	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国内外での重篤な有害事象	A
83	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
84	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、措置報告	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	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテイファーマ	国外での重篤な有害事象	A
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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

## 第332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

	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	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
97	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
98	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	A
99	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	A
100	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	A
101	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
102	ダクタスビル塩酸塩、アスパ レピル及び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
103	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
104	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
105	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
106	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
107	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
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	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
110	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレクセル・インター ショナル	国外での重篤な有害事象	A
111	RO5490255 (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
112	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
113	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
114	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジ ャパン	国内での重篤な有害事象	A
115	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジ ャパン	国内での重篤な有害事象	A
116	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国内外での重篤な有害事象	A
117	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
118	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
119	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A

## 第332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

	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	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーム	国外での重篤な有害事象	A
121	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
122	リンパチンブ <sup>®</sup> (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
123	ABT-450/r/ABT-267, リ ハビリン (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
124	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
125	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
126	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
127	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
128	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
129	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
130	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
131	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
132	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
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	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
136	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーム	国外での重篤な有害事象	A
137	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーム	国外での重篤な有害事象	A
138	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーム	国外での重篤な有害事象	A
139	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
140	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	国外での重篤な有害事象	A
141	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
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	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ <sup>®</sup> 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

## 第332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

	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	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	A

第332回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年9月16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	治験実施計画書、CRF,同意説明文書 改訂
2	継続	- (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	リモートSDVの実施に関する手順書 新規作成
3	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	治験実施計画書別紙1改訂
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	治験実施計画書 別紙1改訂
5	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	同意説明文書、中央病理判定実施手順書、治験実施計画書別紙1 改訂、治験薬概要書追補1新規作成
計 5 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
6	継続	- (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	2014年7月24日、7月31日実施。 指摘事項なし
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	2014年7月3日、7月14日、7月17日実施。 指摘事項なし
計 2 件								

## 第332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	AM80G(タミバロテン) (医師主導治験250201)	-	血液・腫瘍内科	定期報告	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	要	A

第332回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2014年9月16日

1. 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

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	TSB-002C (ネットワーク2401)	検証的試験	発作性心房細動	東レ	榊原病院	A	
		計 1 件						