

第333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10月21日（火）14:00～15:00

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：深松紘子・片岡伴記・前田嘉信・北村佳久・柳井広之・三村瞳・西堀正洋・岡久雄・近藤真紀子

出席委員：津田敏秀・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	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁者骨髄移植適応となる患者	日本臓器製薬	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	"	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン等新語の上承認された。
3	"	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、承認された。
		計3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
15	継続	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	新たなコホート追加・手順変更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、研究費の変更、治験責任医師との合意書の追加について説明の上、承認された。
16	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	被験者来院評価スケジュール変更・情報更新に伴う計画書、治験参加カードの変更、実施体制変更、治験薬の使用再開に係る説明文書の廃止について説明の上、承認された。

17	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーム	A	2年目以降のスケジュール変更に伴う計画書の変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更、計画書の変更に伴う同意説明文書の変更について説明の上、承認された。
		計 3 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
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	情報更新に伴う計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更
19	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	実施体制変更
20	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	情報更新に伴う計画書の変更
21	"	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	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、添付文書変更
22	"	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	フリストル・マイヤーズ	A	安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせレターの発行、それに伴う同意説明文書の変更
23	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
24	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
25	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	治験薬の投与継続/投与中止に関するガイドラインの発行
26	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
27	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
28	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更

29	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	手順変更に伴う計画書の変更、 実施体制変更、契約期間延長、 製造販売承認取得に伴う添付文 書追加、製造販売後臨床試験へ の移行に伴う同意説明文書、治 験参加カードの変更
30	"	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタリス・トランス ナショナル・ジャパン	A	治験薬概要書の改訂不要性の発 行
31	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーム	A	治験薬概要書変更に伴う同意説 明文書の変更
32	"	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	実施体制変更
33	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	「投与中止後の新たな抗がん剤 の定義に関するご連絡」の追加
34	"	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ハルティスファーム	A	製造販売承認に伴う添付文書・イ ンビューフォーム追加
35	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
36	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更
37	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新、内容明確化に伴う同 意説明文書の変更、添付文書の 追加
38	"	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	CRC研究会参加に伴う研究費の変 更
39	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	実施体制変更
40	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の 変更
41	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	実施体制変更
42	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンパ・フタイト	A	実施体制変更
43	"	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	A	実施体制変更

44	"	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ イエル薬品	A	実施体制変更
45	"	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	実施体制変更
46	"	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	治験薬概要書の有効期間延長
47	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バ イエル薬品	A	手順明確化に伴う計画書の変更
48	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バ イエル薬品	A	実施体制変更
49	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	実施体制変更
50	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	実施体制変更
51	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	実施体制変更、契約期間延長
52	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	A	実施体制変更
53	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	A	実施体制変更
54	"	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
		計 37 件					

5. 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

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
55	継続	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	分担医師の追加
56	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	分担医師の追加
57	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バ イエル薬品	A	分担医師の追加
58	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジヤパン	A	分担医師の追加

59	〃	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリリーブ状脈絡膜血管症	ハルティスファーム	A	分担医師の追加
		計 5 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	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	
61	〃	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 2 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
62	終了	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 5 例
63	〃	- (260103)	第Ⅰ相	-	塩野義製薬	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
72	〃	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 2 例
74	〃	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 1 例
76	〃	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 5 例
		計 1 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
79	開発中止	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストルマイヤーズ	消化器内科	
80	開発中止	- (220801)	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	整形外科	
		計 2 件					

当日配布

第333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10月21日

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
81	継続	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリ-	A	手順・記載明確化等に伴う計画書の変更
		計1件					

第333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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	院内での有害事象に関する報告書(第1報)	A
2	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	院内での有害事象に関する報告書(第2報)	A
3	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	院内での有害事象に関する報告書(第3報)	A
4	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
5	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4報)	A
6	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
7	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
8	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
9	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
10	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
11	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	A
12	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
13	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
14	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
15	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
16	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	定期報告	A
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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	国内外での重篤な有害事象	A
23	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

第333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	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 定期報告	A
25	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 定期報告	A
26	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症からの重度のリウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象 定期報告	A
27	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	榊原病院	国外での重篤な有害事象	A
28	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
29	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
30	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
31	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
32	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
33	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
34	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
35	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
36	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
37	タケタスビル塩酸塩、アステプレビル及び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
38	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
39	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
40	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
41	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
42	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
43	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	使用上の注意改訂のお知らせ	A
44	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
45	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
46	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
47	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

第333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	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
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	国外での重篤な有害事象	A
58	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
59	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
60	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
61	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
62	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
63	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
64	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 措置報告	A
65	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
66	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
67	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
68	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	A
69	ラムシルマブ (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	A
70	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジヤパン	年次報告	A
71	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

第333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	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
73	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
74	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	国内外での重篤な有害事象 措置報告	A
75	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
76	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	榊原病院	国外での重篤な有害事象	A
77	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
78	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
79	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	A
80	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
81	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
82	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症からの重度のリウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
83	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
84	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
85	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
86	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
87	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	研究報告	A
88	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
89	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
90	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
91	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
92	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	榊原病院	研究報告	A
93	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
94	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
95	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A

第333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	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	国内外での重篤な有害事象	A
97	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
98	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
99	PRO143966 (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
100	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
101	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	国外での重篤な有害事象 年次報告	A
102	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
103	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルクセロノ	年次報告	A
104	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬	年次報告	A
105	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
106	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
107	OPC-12759 (レハミト) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	国外での重篤な有害事象	A
108	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
109	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
110	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
111	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
112	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
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	国外での重篤な有害事象 年次報告	A
114	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
115	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
116	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
117	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
118	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
119	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

第333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	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	国内外での重篤な有害事象 措置報告	A
121	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
122	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
123	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
124	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
125	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国内での重篤な有害事象 定期報告	A
126	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
127	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	レンパチニブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
139	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
140	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
141	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスジョンナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
142	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
143	ABT-450/r/ABT-267, リンパチニブ (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アックヴィ	国外での重篤な有害事象	A

第333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	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	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
145	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	国外での重篤な有害事象 研究報告	A
146	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
147	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
148	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
149	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
150	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	A
151	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

第333回治験審査委員会審査一覧（医師主導治験）

2014年10月21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	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
2	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	付随研究実施計画書、付随研究同意説明文書、登録手順に関する手順書、データマネジメント業務に関する手順書の改訂
計 2 件								

2. 医師主導治験（モニタリング報告書・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
3	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	H26年7月30日、7月31日システム監査、プロジェクト監査実施。 指摘事項なし
4	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	H26年7月30日、7月31日システム監査、プロジェクト監査実施。 指摘事項なし
5	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	2014年8月18日実施。 指摘事項なし
6	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	H26年8月14日、8月28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8月12日実施。 指摘事項なし
計 5 件								

第333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	ZD1839 (医師主導治験230701)	非小細胞肺癌	呼吸器外科	定期安全性情報	不要	A

第333回治験審査委員会審査一覧（審査委受託）

2014年10月21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	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	情報更新に伴う計画書 の変更
2	"	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フダ電子	榊原病院	A	実施体制変更
3	"	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	榊原病院	A	実施体制変更
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	オーパスネイチメディカル	榊原病院	A	実施体制変更
		計4件						

2. 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)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
5	終了	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	目標症例数：10例 実施症例数：6例
		計1件						