

第334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11月18日（火）14:00～15:15

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：佃和憲・片岡伴記・尾崎敏文・柳井広之・三村瞳・岡久雄・近藤真紀子・津田敏秀・吉岡文夫・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	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	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。
2	〃	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、終了後の対応、治験薬等について審議の上、承認された。
3	〃	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	
4	〃	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン等について審議の上承認された。
		計4件					

3. 治験の広報申請（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
16	継続	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	会員登録サイトにおける抽選でのギフトカードプレゼントの追加について経緯を説明後、承認された。
		計1件					

4. 治験実施計画等の変更（一般審査）

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
17	継続	ARQ 197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	記載明確化・情報更新・実施体制変更に伴う計画書の変更、実施体制変更
18	〃	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
19	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
20	〃	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	A	遺伝子検査追加・情報更新に伴う計画書の変更、同意説明文書の変更

21	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	組み入れ終了のお知らせの発行
22	"	GH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	手順明確化に伴う計画書の変更、実施体制変更
23	"	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	A	手順変更・記載整備に伴う計画書の変更
24	"	GH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新・誤記修正に伴う計画書の変更、実施体制変更、情報更新に伴う同意説明文書の変更、添付文書改訂
25	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	情報更新に伴う治験薬概要書、同意説明文書の変更
26	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
27	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	用法用量及び使用上の注意改訂のお知らせ1件
28	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	手順変更に伴う同意説明文書の変更
29	"	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	誤記修正、実施体制変更
30	"	ベハシスマ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新等に伴う計画書の変更、同意説明文書の変更
31	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	情報更新・記載整備に伴う同意説明文書の変更、情報更新・誤記修正に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
32	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	情報更新・記載整備に伴う同意説明文書の変更、情報更新・誤記修正に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
33	"	GGG (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	添付文書改訂に伴う同意説明文書の変更
34	"	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	情報更新・記載整備に伴う同意説明文書の変更、情報更新・誤記修正に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
35	"	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	誤記修正、記載明確化に伴う同意説明文書の変更
36	"	T0-204 (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	A	期間延長及びそれに伴う研究費変更、製造販売後臨床試験移行に伴う同意説明文書の変更

37	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
38	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
39	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	情報更新、記載整備に伴う同意説明文 書の変更
40	"	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書、同意説 明文書の変更
		計 2 4 件					

5. 治験実施計画等の変更（迅速審査・承認済）

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
41	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
42	"	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	実施体制変更
43	"	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
44	"	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
45	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
46	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
47	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ペーリンカ インゲルハイム	A	契約期間延長
48	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	実施体制変更、期間延長
49	"	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
50	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	実施体制変更
51	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
52	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更

53	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更
54	"	レハミビト <sup>®</sup> (OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	実施体制変更
55	"	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
56	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタリス <sup>®</sup> トランス ナショナル <sup>®</sup> ジャパン	A	実施体制変更
57	"	GG5 (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
58	"	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
59	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	実施体制変更
60	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパ <sup>®</sup> タイト <sup>®</sup>	A	実施体制変更
61	"	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
62	"	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
63	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アガ <sup>®</sup> ン・ジ <sup>®</sup> ヤ <sup>®</sup> パ <sup>®</sup> ン	A	誤記修正
64	"	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
65	"	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
66	"	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
		計26件					

6. 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

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
67	継続	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテ <sup>®</sup> イファーマ	A	
68	"	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	
		計2件					

7. 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
69	継続	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	分担医師削除
70	"	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	分担医師追加

71	"	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	分担医師追加
72	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	分担医師追加
73	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	A	分担医師追加
74	"	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	ハイル薬品	A	分担医師追加
75	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	分担医師削除
76	"	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	分担医師追加
77	"	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	分担医師削除
		計 9 件					

8. 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

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
78	継続	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	
		計 1 件					

9. 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
79	終了	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 5 例
80	"	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル インターナショナル	A	目標症例数： 20 例 実施症例数： 20 例
81	"	PRO143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 3 例
95	"	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	目標症例数： 15 例 実施症例数： 12 例
98	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 3 例
		計 23 件					

10. 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
102	開発 中止	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストルマイヤース	消化器内科	
103	〃	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストルマイヤース	消化器内科	
104	承認 取得	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	消化器内科	
105	〃	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎（Genotype2:再 燃例）	田辺三菱製薬	消化器内科	
106	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	呼吸器アレルギー 内科	
107	-	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	血液・腫瘍内 科	
108	承認 取得	KW-6485P (201802)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	協和発酵キリン	小児神経科	
109	〃	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	小児神経科	
110	〃	KW-6485P (221804)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在 関連性てんかん	協和発酵キリン	小児神経科	
111	〃	KW-6485P (221805)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在 関連性てんかん	協和発酵キリン	小児神経科	
112	〃	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレッサファーマ	小児神経科	
		計 11 件					

## 第334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	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
2	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
3	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	榊原病院	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）	A
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	榊原病院	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）	A
5	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	GGS (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	使用上の注意改訂のお知らせ	A
13	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
14	ダクタリタビル塩酸塩、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	国内緊急安全性情報の報告	A
15	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
16	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	ダクタリタビル塩酸塩、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	A
23	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 年次報告	A

## 第334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	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
25	PRO143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
26	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
27	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
28	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	国内外での重篤な有害事象	A
29	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
30	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
31	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
32	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
33	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
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	国外での重篤な有害事象	A
46	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホーリーフ 状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象 使用上の注意改訂のお知らせ	A
47	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



## 第334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	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
49	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
50	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)	ユニバーシティー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
51	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
52	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
53	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
54	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	年次報告	A
55	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
56	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	年次報告	A
57	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
58	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
59	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
60	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
61	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	A
62	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	定期報告	A
63	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
64	MO71754 (長期試験) (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
65	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
66	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
67	ARQ197 (Tivantiib) (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
68	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
69	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
70	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
71	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガロン・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A

## 第334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	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
73	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
74	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
75	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
76	ダクタリル塩酸塩、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
77	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
78	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
79	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
80	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
81	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
82	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
83	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	国外での重篤な有害事象	A
84	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
85	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	A
86	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
87	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行性濾胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
88	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
89	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
90	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
91	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
92	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
93	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
94	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
95	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334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	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
97	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
98	ヘパシマブ <sup>®</sup> (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象 急措置報告	A
99	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
100	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
101	KHK4827 (260901)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症乾癬、	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
102	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象 本治験薬の供給中断に関する報告と治験依頼者の見解	A
103	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 本治験薬の供給中断に関する報告と治験依頼者の見解	A
104	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリーフ <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 措置報告	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 年次報告	A
106	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 年次報告、研究報告	A
107	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
108	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
109	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
110	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
111	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリー	国内外での重篤な有害事象	A
112	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	国内での重篤な有害事象	A
113	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
114	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
115	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
116	ABT-450/r/ABT-267, リパビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	年次報告	A
117	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	年次報告	A
118	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	国内外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	国外での重篤な有害事象	A

## 第334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	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
121	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
122	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
123	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 ョナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
124	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
125	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
126	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
127	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
128	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	国内外での重篤な有害事象	A
129	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 年次報告	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	レンパチニブ (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
133	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国外での重篤な有害事象 年次報告、措置報告	A
134	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
135	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
136	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
137	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
138	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

第334回治験審査委員会審査一覧（医師主導治験）

2014年11月18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	- (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	誤記訂正、中止基準の追加、記載整備等による治験実施計画書改訂、実施体制等変更による別紙改訂
2	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	組織体制変更のお知らせ
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	記載整備等による治験実施計画書改訂、情報追加による添付文書改訂、同意説明文書改訂
4	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	治験実施機関の追加、実施体制変更等改訂
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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1 改訂
		計 5 件						

2. 医師主導治験（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
6	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	分担医師削除、追加
		計 1 件						

3. 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
7	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10月3日、10月22日実施。 指摘事項なし
8	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9月17日実施。 指摘事項なし

（医師主導治験）

		計 2 件						
--	--	-------	--	--	--	--	--	--

## 第334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	Onyx (医師主導治験251601)	硬膜動静脈瘻	脳神経外科	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）	不要	A
2	Onyx (医師主導治験251601)	硬膜動静脈瘻	脳神経外科	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）	不要	A
3	ZD1839 (医師主導治験230701)	非小細胞肺癌	呼吸器外科	安全性・有効性評価結果報告書	不要	A

第334回治験審査委員会審査一覧（審査委受託）

2014年11月18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	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	榊原病院	榊原病院	A	実施体制変更
2	〃	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	榊原病院	榊原病院	A	情報更新に伴う同意説明文書、治験薬概要書の変更
		計 2 件						