

第335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12月16日(火) 14:00~15:40

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・柳井広之・北村佳久・三村瞳・桐田泰三・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	TDM-641 (260107)	検証的試験	上部及び下部消化管に腫瘍性病変を有し、内視鏡的治療(EMR, ESD)の適応となる患者	スリー・ディー・マトリックス	A	新規申請に関して治験概要を説明後、治験デザイン、データ取扱い、同意説明文書等審議の上承認された。
2	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、採血量、同意説明文書等審議の上承認された。
3	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	エービー・ジ・ジャパン	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。
4	"	PF-00345101 (261802)	第Ⅲ相	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態	ファイザー	A	新規申請に関して治験概要を説明後、前試験の比較、試験デザイン等審議の上承認された。
5	"	NNC0195-0092 (262102)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノバルティスファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、審議の上承認された。
		計5件					

3. 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
14	継続	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	効能効果追加に伴う添付文書改訂
15	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
16	"	リンパチンブ(E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	イーザイ	A	情報更新に伴う治験薬概要書・同意説明文書の変更
17	"	ABT-450/r/ABT-267, リンパチンブ (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アブリ	A	情報更新に伴う添付文書改訂

18	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	A	情報更新に伴う添付文書改訂
19	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	治験薬概要書の改訂不要に関する通知
20	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	Protocol Clarification Letterの発行、定義明確化に関する連絡
21	"	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	記載整備に伴う治験薬概要書の変更
22	"	MPDL3280A (260202)	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、同意説明文書の変更
23	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	手順変更に伴う計画書の変更
24	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	情報更新に伴う同意説明文書・治験薬概要書の変更、実施体制変更
25	"	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の結果について
26	"	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルケロノ	A	実施体制変更、情報更新・記載整備に伴う治験薬概要書の変更
27	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	治験薬の使用期限変更に関する通知
28	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジャパン	A	情報更新に伴う治験薬概要書・同意説明文書、治験参加カードの変更
29	"	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	製造販売後臨床試験移行に伴う同意説明文書の変更
30	"	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変更
31	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	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
32	"	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	情報更新に伴う同意説明文書の変更

33	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	イーザイ	A	記載明確化に伴う計画書の変更、 実施体制変更
34	"	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	情報更新に伴う計画書・治験薬概 要書変更、実施体制変更
		計 2 1 件					

4. 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
35	継続	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	実施体制変更
36	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	A	実施体制変更
37	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
38	"	B1BW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベ-リンカ- インゲルハイム	A	実施体制変更
39	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	実施体制変更
40	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	実施体制変更、契約期間延長
41	"	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	実施体制変更
42	"	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
43	"	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
44	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリ-	A	実施体制変更
45	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更

第335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12月16日

46	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	契約期間延長
47	"	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
49	"	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エピソード	アストラ製薬	A	実施体制変更
51	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	実施体制変更
52	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	実施体制変更
53	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパブリタイト	A	実施体制変更
54	"	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
56	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	実施体制変更
57	"	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)	ユンシード・ジャパン	A	実施体制変更
58	"	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルレッサファーマ	A	実施体制変更
59	"	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
60	"	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26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
同21	継続	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・B・C・D・E	分担医師の削除
61	"	レハミピト(OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	分担医の削除、追加
		計2件					

6. 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	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数：7例 実施症例数：7例
63	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	目標症例数：8例 実施症例数：7例
65	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
66	"	S-877503 (251804)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
		計7件					

7. 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
69	開発 中止	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	消化器内科	
70	製造 承認	KRN125 (220209)	第Ⅲ相	悪性リンパ腫	協和発酵キリン	血液・腫瘍内科	
71	治験 中止	GSK1841157 (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレード3 bのFL	グラクソスミスクライン	血液・腫瘍内科	
72	製造 承認	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	乳腺・内分泌 外科	
		計4件					

当日配布

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	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
73	継続	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	呼吸器アレルギー 内科	A	責任医師交代、分担医師削除
		計1件						

第335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	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2報）	A
2	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3報）	A
3	Comboステント（OMKK02） （ネットワーク2502）	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーバーステイメディカル	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	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 企業中核データシート改訂内容	A
5	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
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	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
8	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
9	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
10	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
11	ダクワタスビル塩酸塩、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	国外での重篤な有害事象	A
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
18	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
19	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
20	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
21	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
22	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
23	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
24	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

第335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
25	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
26	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	国内外での重篤な有害事象 年次報告	A
27	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
28	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
29	SOM230 LAR (250305)	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
30	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
31	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
32	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
33	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
34	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
35	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
36	ダ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	A
37	ラムシルマブ [®] (LY300980 6) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	A
38	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
39	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
40	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
41	Ixekizumab (LY243982 1) (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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
42	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	A
43	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	A
44	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	A
45	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
46	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
47	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	A

第335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	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	ハ イェル薬品	国外での重篤な有害事象	A
49	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 イェル薬品	国外での重篤な有害事象	A
50	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ 状脈絡膜血管症	ハ イェル薬品	国外での重篤な有害事象	A
51	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
52	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
53	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	国内外での重篤な有害事象	A
54	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
55	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	国外での重篤な有害事象	A
56	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
57	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
58	ヘバシズマブ (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 措置報告	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	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパブタイト	国内での重篤な有害事象 年次報告	A
61	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	国外での重篤な有害事象	A
62	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
63	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	国内外での重篤な有害事象	A
64	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
65	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
66	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
67	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	国内外での重篤な有害事象	A
68	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
69	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
70	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	国内外での重篤な有害事象	A
71	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	国内での重篤な有害事象	A

第335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	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
73	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	国内外での重篤な有害事象	A
74	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象 年次報告	A
75	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 年次報告	A
76	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
77	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	国内外での重篤な有害事象	A
78	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
79	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
80	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
81	KHK4827 (260901)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症乾癬、膿疱性感染(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
82	T0-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎及び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
83	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象 年次報告	A
84	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 措置報告	A
85	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリリー	国外での重篤な有害事象措置報告	A
86	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
87	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
88	ダクタラスビル塩酸塩、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	国内外での重篤な有害事象	A
89	ラムシルマブ (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリリー	国内外での重篤な有害事象 年次報告	A
90	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
91	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
92	ABT-450/r/ABT-267, リハビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アックイ	国外での重篤な有害事象	A
93	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アックイ	国外での重篤な有害事象	A
94	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イライリリー	国内外での重篤な有害事象	A

第335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
95	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
96	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
97	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
98	リンパチンブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	国内での重篤な有害事象	A
99	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 年次報告	A
100	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
101	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A
102	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 年次報告	A
103	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 年次報告	A
104	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
105	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	国内での重篤な有害事象措置報告	A
106	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
107	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
108	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	国内での重篤な有害事象 措置報告	A
109	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

第335回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年12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	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	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	組織体制変更のお知らせ、試験情報更新による 治験薬概要書改訂
2	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	完全切除された病理病期Ⅱ- Ⅲ期のEGFR変異陽性の非小 細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	実施体制変更及び規定追加によるサンプリング SDV実施時に係る手順書改訂
3	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	完全切除された病理病期Ⅱ- Ⅲ期のEGFR変異陽性の非小 細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	人事異動による治験実施計画書別冊1改訂
4	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	人事異動等による付随研究実施計画書、治験実 施計画書別紙1改訂
計 4 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
5	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	分担医師の削除
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
6	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10月7日実施。 指摘事項なし
7	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	完全切除された病理病期Ⅱ- Ⅲ期のEGFR変異陽性の非小 細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	2014年10月16日実施。 指摘事項なし
8	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29日、10月30日、10月31日実施。 指摘事項なし
9	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10月17日実施。 指摘事項なし
計 4 件								

(医師主導治験)

当日配布(医師主導治験)

第335回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年12月16日

1. 医師主導治験(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	責任医師が平田医師から田端医師へ変更。 変更に伴い治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験参加カード、同意説明文書、各種手順書の改訂
		計 1 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
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	責任医師変更。 分担医師削除、追加
		計 1 件						

第335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	プロトコール・同意説明 文書変更	審査結果
1	— (医師主導治験251001)	前立腺がん	新医療研究開発 センター	年次報告	不要	A
2	— (医師主導治験251001)	前立腺がん	新医療研究開発 センター	国内での重篤な有害事象報告(肺塞栓 追加報告)	不要	A
3	Onyx (医師主導治験251601)	硬膜動静脈瘻	脳神経外科	海外での重篤な治験機器不具合報告	不要	A
4	ITK-1 (医師主導治験241601)	膠芽腫	脳神経外科	年次報告	不要	A