

第337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27年2月17日(火) 14:00~15:10

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：森実真・佃和憲・片岡伴記・元木崇之・柳井広之・三村瞳・西堀正洋・岡久雄・近藤真紀子・津田敏秀

出席委員：吉岡文夫・山崎英男・芳井増稔・古野勝志

2. 治験実施計画等の変更(詳細審査)

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
8	継続	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	追加治療期の設定、情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更について承認された。
9	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジャパン	A	採血量に係わる記載変更、責任医師変更に伴う同意説明文書の変更について承認された。
		計2件					

3. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(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

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
75	継続	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーム	A	盲検データの開示
		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
10	継続	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
11	〃	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	計画書の変更、有効期間延長に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
12	〃	レパチエブ®(E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	誤記修正に伴う症例報告書の変更

13	"	ダクタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
14	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	誤記修正に伴う治験参加カードの変更、実施体制変更
15	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガーインゲルハイム	A	追跡調査及び観察継続期間の終了のタイミングを柔軟に変更できるようにするため計画書の変更
16	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	各国における承認状況と試験の患者さんへの影響の報告
17	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	各国における承認状況と試験の患者さんへの影響の報告
18	"	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	シャイアジヤパン	A	製造販売に伴う添付文書の追加
19	"	PRO143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更
20	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	安全性情報の追加および記載整備に伴う同意説明文書・同意文書の変更
21	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	A	実施体制変更および一般的内容への記載整備に伴う計画書の変更
22	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	診療に係る費用負担変更に伴う同意説明文書の変更
23	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	記載内容の明確化、誤記修正に伴う計画書(日本語訳)の変更
24	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アストラ製薬	A	再登録パート設定変更に伴う計画書の変更
25	"	MED14736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラセネカ	A	治験スケジュール変更等に伴う計画書、同意説明文書の変更、情報更新等に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
26	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更
27	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更

第337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)

2015年2月17日

28	"	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	A	情報更新、記載整備に伴う計画書、症例報告書、同意説明文書、負担軽減費用に関する説明書の変更、期間延長、実施体制変更
29	"	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	手順変更に伴う計画書の変更、実施体制変更
30	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	情報更新、誤記修正に伴う計画書の変更、期間延長、実施体制変更
31	"	KHK-4827 (260901)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症乾癬、膿疱性乾癬(汎発)	協和発酵キリン	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
32	"	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、計画書の変更、実施体制変更
33	"	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	誤記修正、記載整備に伴う計画書の変更、実施体制変更
34	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	パイル薬品	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
35	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	記載整備に伴う計画書の変更、実施体制変更
36	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	記載整備に伴う計画書、同意説明書の変更、実施体制変更
37	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーズジャパン	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
38	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユニービーズジャパン	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、責任医師変更に伴う治験参加カードの変更
39	"	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	責任医師変更に伴う同意説明文書の変更、治験参加カードの追加
		計30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
40	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
41	〃	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
42	〃	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・デー・マトリックス	A	実施体制変更
43	〃	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	実施体制変更、誤記修正
44	〃	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	実施体制変更
45	〃	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ペーリンガー・インゲルハイム	A	実施体制変更、期間延長
46	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
47	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
48	〃	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデ・イファーマ	A	実施体制変更
49	〃	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
50	〃	エルロチニブ (260206)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
51	〃	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
52	〃	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	実施体制変更
53	〃	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

54	〃	GGS (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	研究会参加に伴う旅費の追加
58	〃	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	実施体制変更
59	〃	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	A	実施体制変更
60	〃	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
61	〃	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハニエル薬品	A	実施体制変更
62	〃	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハニエル薬品	A	実施体制変更
63	〃	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	実施体制変更、期間延長
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	〃	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	実施体制変更
67	〃	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	実施体制変更、期間延長
68	〃	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)	ユニシペーシージャパン	A	期間延長
69	〃	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
70	〃	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
		計31件					

6. 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

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29	継続	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	分担医師 削除
同38	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユニシペーシージャパン	A	責任医師変更、分担医師追加

同39	〃	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	責任医師変更、分担医師追加
同58	〃	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	分担医師 削除
72	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	分担医師 削除
73	〃	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 追加
74	〃	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	責任医師所属変更
		計 8 件					

7. 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
76	継続	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 1 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
90	〃	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 2 例
92	〃	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
		計 2 1 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
98	承認 取得	BAY86-5321/VEGF Trap- Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	眼科	
99	〃	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	耳鼻咽喉科	
		計 2 件					

第337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	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	オーバースネッチメディカル	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
2	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
3	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
4	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1報)	A
5	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	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
6	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第3報)	A
7	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2報)	A
8	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	オーバースネッチメディカル	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
9	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
10	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1報)	A
11	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第4報)	A
12	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	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
13	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象	A
14	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象	A
15	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	国内での重篤な有害事象	A
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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	措置報告	A
22	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	活動性ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
23	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
24	KHK4827 (260901)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症乾 癬、膿疱性乾癬 (汎発)	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A

第337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	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	ハ・エル薬品	国外での重篤な有害事象	A
26	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・エル薬品	国外での重篤な有害事象	A
27	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハ・エル薬品	国外での重篤な有害事象	A
28	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-シー-ビー-ジ-ヤパン	国外での重篤な有害事象	A
29	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
30	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
31	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
32	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
33	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
34	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベ-リンカ-イン ゲルハイム	国内外での重篤な有害事象	A
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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、措置報告	A
42	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
43	ダ-クテラスヒ-ル塩酸塩、アス プレヒ-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、措置報告	A
44	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
45	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
46	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
47	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象、年次報告	A
48	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337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
49	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
50	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	措置報告	A
51	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
52	Ixekizumab (LY243982 1) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタリス [®] ・トランスジナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
53	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
54	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
55	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
56	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象(体重減少、サルモネラ性敗血症、大腸菌性尿路感染、アモバ赤痢、肺臓炎、脱水、血中乳酸脱水素酵素増加、急性膵炎、傾眠等)	A
57	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象(体重減少、サルモネラ性敗血症、大腸菌性尿路感染、アモバ赤痢、肺臓炎、脱水、血中乳酸脱水素酵素増加、急性膵炎、傾眠等)	A
58	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象(体重減少、サルモネラ性敗血症、大腸菌性尿路感染、アモバ赤痢、肺臓炎、脱水、血中乳酸脱水素酵素増加、急性膵炎、傾眠等)	A
59	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	活動性ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象(脳血管発作、膝関節形成、手変形、心停止、足変形、外科手術、変形性関節症、転倒、関節不安定、歩行障害、関節障害等)	A
60	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象(血中電解質減少、血管浮腫、脳血管発作)	A
61	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジャパン	国外での重篤な有害事象(脳出血、高血圧緊張症)	A
62	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象(月経過多、頸椎骨折、1型糖尿病、骨折、脊椎骨折、歩行障害、攻撃性、無嗅覚、リンパ系障害、熱性痙攣、肝病変等)、研究報告1件	A
63	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(リンパ腫、肛門新生物、肝性脳症、薬物相互作用、不整脈、横紋筋融解症、自殺企図、白質脳症)	A
64	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	国外での重篤な有害事象(リンパ腫、肛門新生物、肝性脳症、薬物相互作用、不整脈、横紋筋融解症、自殺企図、白質脳症)	A
65	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(アザフィキシー反応、骨盤痛、鼻中隔穿孔、単関節炎、結節性紅斑、ヘルペス性皮膚炎、嘔吐)	A
66	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象(アザフィキシー反応、骨盤痛、鼻中隔穿孔、単関節炎、結節性紅斑、ヘルペス性皮膚炎、嘔吐)	A
67	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	国内外での重篤な有害事象(腎機能障害、呼吸不全、有熱性骨髄無形成、脂肪織炎、白血病浸潤、急性熱性好中球性皮膚症)	A
68	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(消化管穿孔、腹部膨満、心原性ショック、下痢、多臓器不全、急性肺水腫、胆管炎、肺胞出血、心房細動、直腸しぶり等)	A
69	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象(腎盂腎炎、十二指腸潰瘍)	A
70	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象(腎盂腎炎、十二指腸潰瘍)	A
71	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(脳新生物、股関節部骨折、誤嚥性肺炎、脳梗塞、心停止、徐脈、心不全、腎障害、出血、虚血性視神経症、脳出血等)	A
72	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象(多形紅斑)	A

第337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
73	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	年次報告1件	A
74	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	当該治験の対照薬Viread(テノホビルジソプロキシルマル塩酸)に関する米国規制当局に報告された重篤副作用6ヶ月ラインリスト(盲検)1件	A
75	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベリンカイン ゲルハイム	措置報告1件	A
76	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国内での重篤な有害事象(間質性肺疾患)	A
77	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(間質性肺疾患)	A
78	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
79	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
80	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
81	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	オーバースネイチメディカル	国内での重篤な有害事象	A
82	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
83	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
84	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
85	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
86	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
87	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	活動性ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
88	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、研究報告	A
89	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
90	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
91	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
92	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
93	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
94	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
95	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
96	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベリンカイン ゲルハイム	年次報告	A

第337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
97	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
98	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
99	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
100	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	措置報告	A
101	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
102	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
103	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
104	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
105	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	研究報告	A
106	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベ [®] リンカ [®] ー ンゲルハイム	国内外での重篤な有害事象	A
107	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、研究報告	A
108	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
109	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	国外での重篤な有害事象、年次報告	A
110	PF00345101 (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	国外での重篤な有害事象	A
111	PF00345101 (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	国外での重篤な有害事象	A
112	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・デー・イー・マトリッ クス	国内での重篤な有害事象及び不具合	A
113	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
114	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
115	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、年次報告	A
116	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、年次報告	A
117	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、年次報告	A
118	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	A
119	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

第337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	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
121	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
122	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
123	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
124	チカゲレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ	国内での重篤な有害事象、措置報告	A
125	ベバシズマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	措置報告	A
126	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
127	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
128	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
129	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
130	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
131	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケローノ	国外での重篤な有害事象	A
132	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
133	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
134	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
135	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	アッガイ	国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	アッガイ	国外での重篤な有害事象	A
138	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
139	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
140	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	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	研究報告	A
142	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告	A

第337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
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
144	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
145	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケセル・インターナショナル	国外での重篤な有害事象	A
146	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
147	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
148	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
149	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
150	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
151	ARQ197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
152	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国外での重篤な有害事象	A
153	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
154	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
155	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
156	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
157	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	国内外での重篤な有害事象	A
158	SOM230 LAR (250305)	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
159	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
160	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリフ [®] 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
161	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A

第337回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年2月17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	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	画像中央判定委員会 委員の追加及び記載整備 による治験実施計画書別冊改訂
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	負担軽減費の追加に伴う同意文書の改訂、実施 体制変更に伴う付随研究同意文書の改訂
		計 2 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
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	分担医師の追加
4	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	分担医師の追加
		計 2 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
5	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12月11日実施。 指摘事項なし
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	2014年12月10日実施。 指摘事項なし
7	継続	-	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	2015年1月20日、1月21日実施。 指摘事項なし
		計 3 件						

第337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3報）（硬膜動静脈瘻再発）	不要	A

第337回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2015年2月17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 (治験責任医師)	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 (治験責任医師)	審査結果	備考
2	継続	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	分担医師の削除
		計1件						