

第266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21年4月21日（火）15:00～16:20

開催場所：管理棟6階 第7カンファレンスルーム

出席委員：谷本光音、鳥井康弘、小出典男、松永尚、國平茂子、西堀正洋、藤野文代、山口信夫、東和徳、芳井増稔、森孝昭

1. 治験実施申込

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相のみ）	受託研究依頼者	審査結果	概要
1	新規	AJG501 (210103)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	味の素	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象患者の妥当性など審議の上承認された。
		計1件					

2. 治験実施計画等変更

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	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相のみ）	受託研究依頼者	審査結果	概要
2	継続	TRK-820C (200103)	Ⅱ		東レ	A	実施計画書の変更に関して承認された。
3	"	D2E7 (200106)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	実施計画書の変更に関して承認された。
4	"	AJM300 (200107)	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	味の素	A	実施計画書の変更に関して承認された。
5	"	AJM300 (200107)	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	味の素	A	実施計画書の変更に関して承認された。
6	"	CNT0148 (210101)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	同意説明文書の変更に関して承認された。
7	"	CNT0148 (210102)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	同意説明文書の変更に関して承認された。
8	"	SKI-606 (190202)	Ⅰ/Ⅱ		ワイス	A	症例追加について承認された。
9	"	SKI-606 (190202)	Ⅰ/Ⅱ		ワイス	A	同意説明文書の変更に関して承認された。
10	"	EPOCH注 (200201)	Ⅲ	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	実施計画書の変更に関して承認された。
11	"	KW-2246 (200202)	Ⅲ	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	実施計画書の変更に関して承認された。
12	"	KW-2246 (200203)	Ⅲ	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	実施計画書の変更に関して承認された。
13	"	ケフィニチブ (S18022)	Ⅲ	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	実施計画書の変更に関して承認された。
14	"	CDP870 (200302)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	大塚製薬	A	実施計画書の変更に関して承認された。
15	"	OPC-14597 (190401)	Ⅲ	双極性障害	大塚製薬	A	同意説明文書の変更に関して承認された。
16	"	OPC-14597 (190401)	Ⅲ	双極性障害	大塚製薬	A	実施計画書の変更に関して承認された。
17	"	OPC-14597 (190402)	Ⅲ	双極性障害	大塚製薬	A	同意説明文書の変更に関して承認された。
18	"	OPC-14597 (190402)	Ⅲ	双極性障害	大塚製薬	A	実施計画書の変更に関して承認された。
19	"	OPC-14597 (190403)	Ⅲ	双極性障害	大塚製薬	A	同意説明文書の変更に関して承認された。
20	"	OPC-14597 (190403)	Ⅲ	双極性障害	大塚製薬	A	実施計画書の変更に関して承認された。
21	"	JR-401	Ⅲ	子宮内発育遅延（SGA）性低身長	日本ケミカルサーチ	A	実施計画書の変更に関して承認された。

		(200501)					
22	"	BAY43-9006 (200602)	Ⅲ	肝細胞癌	バイエル薬品	A	実施計画書の変更に関して承認された。
23	"	NPB-01 (200903)	Ⅱ		日本製薬	A	症例追加に関して承認された。
24	"	CCI-779 (191001)	Ⅱ		ワイス	A	実施計画書の変更に関して承認された。
25	"	ASP3550 (191002)	Ⅱ		アステラス	A	実施計画書の変更に関して承認された。
26	"	EPOCH注 (201401)	Ⅲ	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	実施計画書の変更に関して承認された。
27	"	S-1 (201402)	Ⅲ	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	概要書の改訂に関して承認された。
28	"	FTB-8127 (191502)	Ⅲ	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	A	実施計画書の変更に関して承認された。
29	"	E5564 (191503)	Ⅲ	敗血症	エーザイ	A	実施計画書、同意説明文書の変更に関して承認された。
30	"	IC351 (181902)	Ⅲ	肺動脈性肺高血圧症	日本イライリ	A	実施計画書、同意説明文書の変更に関して承認された。
31	"	BAY59-7939 (201901)	Ⅲ	心房細動	バイエル薬品	A	実施計画書の変更に関して承認された。
		計30件					

### 3. 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相のみ)	受託研究依頼者	審査結果	概要
32	継続	D2E7 (180105)	Ⅲ	クローン病	エーザイ	A	分担医師で石川医師削除
33	"	D2E7 (200106)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	分担医師で石川医師削除
34	"	AJM300 (200107)	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	味の素	A	分担医師で石川医師削除
35	"	SKI-606 (190202)	Ⅰ/Ⅱ		ワイス	A	分担医師で近藤医師を追加
37	"	BAY43-9006 (200602)	Ⅲ	肝細胞癌	バイエル薬品	A	分担医師で水野医師を削除
38	"	KW-6485P (201802)	Ⅰ/Ⅱ		協和発酵キリン	A	分担医師で井上医師を削除
39	"	KW-6485P (201803)	Ⅱ		協和発酵キリン	A	分担医師で井上医師を削除
		計8件					

### 4. 治験の広報

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相のみ)	受託研究依頼者	審査結果	備考
40	継続	AJM300 (200107)	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	味の素	A	インターネット、掲示板への被験者募集広告
41	"	JNS020QD (201501)	Ⅲ	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセンファーマ	A	掲示板への被験者募集広告
		計2件					

### 5. 治験終了

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相のみ)	受託研究依頼者	審査結果	備考
-------	----	-----------------	-----	-------------	---------	------	----

42	終了	ハイカムイオン注射用 (SK&F104864) (S13024)	IV	小細胞肺癌	日本化薬	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 7例
46	中止	LBH589 (200902)	II		ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
47	終了	BW430C (テモトリキソン) (181802)	III	てんかん	クワラック・スミスクライン	A	目標症例数： 29例 実施症例数： 28例
		計3件					

#### 6. 開発の中止等に関する報告

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患 (III相のみ)	受託研究依頼者	実施診療科	備考
54	製造 承認	I GE025A (130203)	III	気管支喘息	ノバルティスファーマ	呼吸器アレルギー内科	2009年1月21日に製造販売承認を取得
55	〃	I GE025A (140201)	III	気管支喘息	ノバルティスファーマ	呼吸器アレルギー内科	2009年1月22日に製造販売承認を取得
		計 2 件					

## 第266回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

2月, 3月報告分

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 (3相以降)	受託研究依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
KW-2246 (200202)	Ⅲ	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象
KW-2246 (200203)	Ⅲ	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象
NN-220 (160505)	Ⅲ	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ノボルティスファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
JNS020QD (201501)	Ⅲ	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセンファーマ	A	国内外での重篤な有害事象 研究措置報告
JNS020QD (201502)	Ⅲ	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	国内外での重篤な有害事象 措置報告
CCI-779 (191001)	Ⅱ		ライス	A	国外での重篤な有害事象
AAB-001 (201701)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	ライス	A	国外での重篤な有害事象 措置報告
R04876646 (180206)	Ⅱ		中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象 研究措置報告
SPP100 (200301)	Ⅲ	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
ZD6474 (180207)	Ⅲ	肺癌	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
L059 (181801)	Ⅲ	てんかん	ユニバーシティー・オブ・ペンシルベニア	A	院内の重篤な有害事象第三報
IC351 (181902)	Ⅲ	肺高血圧症	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
E5564 (191503)	Ⅲ	敗血症	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
LY139603 (171802)	Ⅲ	注意欠陥／多動性障害	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
BAY43-9006 (200602)	Ⅲ	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
LY248686 (190302)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	院内の重篤な有害事象第一報
LY248686 (190302)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	院内の重篤な有害事象第二報
GW786034 (200801)	Ⅲ	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	国外での重篤な有害事象
BMS-354825 (190203)	Ⅲ	慢性期慢性骨髄性白血病	ブリistol・マイヤーズ	A	国外での重篤な有害事象
EPOCH注 (201401)	Ⅲ	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
EPOCH注 (200201)	Ⅲ	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
KRN654 (190201)	I / II		協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

## 第266回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

2月, 3月報告分

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 (3相以降)	受託研究依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
GW786034 (201001)	Ⅲ	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	国内外での重篤な有害事象
NN-220 (160505)	Ⅲ	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ノボ・ルティスファーマ	A	国外での重篤な有害事象 研究報告
ENA713D/ONO-2540 (181709)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	国内での重篤な有害事象
ENA713D/ONO-2540 (180403)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	国内での重篤な有害事象
BAY59-7939 (201901)	Ⅲ	心房細動	バ・エル薬品	A	国内外での重篤な有害事象
E5564 (191503)	Ⅲ	敗血症	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
SUN Y7017 (171701)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	アスピオファーマ	A	国外での重篤な有害事象
S-4661 (200204)	Ⅲ	感染症	塩野義製薬	A	国外での重篤な有害事象
Ro25-8310 Ro20- 9963 (180101)	Ⅱ/Ⅲ	肝硬変	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
AJM300 (200107)	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	味の素	A	国外での措置報告
SU011248 (200105)	Ⅲ	肝細胞癌	ファイザー	A	国外での重篤な有害事象
ASP3550 (191002)	Ⅱ		アステラス製薬	A	院内の重篤な有害事象第三報
ENA713D/ONO-2540 (180403)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
ENA713D/ONO-2540 (181709)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
E5564 (191503)	Ⅲ	敗血症	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
AAB-001 (201701)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	ライス	A	国外での重篤な有害事象
CCI-779 (191001)	Ⅱ		ライス	A	国外での重篤な有害事象
SPP100 (200301)	Ⅲ	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	国外での重篤な有害事象
ZD6474 (180207)	Ⅲ	肺癌	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
カルセパ®錠 (S20024)	Ⅳ	非小細胞肺癌	中外製薬	A	国外での製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告
JR-401 (180501)	Ⅲ	成人成長ホルモン分泌不全症	日本ケガリサーチ	A	国外での重篤な有害事象
JR-401 (200501)	Ⅲ	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	日本ケガリサーチ	A	国外での重篤な有害事象
BMS-354825 (190203)	Ⅲ	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	A	国外での重篤な有害事象

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第266回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

2月, 3月報告分

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 (3相以降)	受託研究依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
IC351 (181902)	Ⅲ	肺高血圧	日本イライリ	A	国外での重篤な有害事象
L059 (181801)	Ⅲ	てんかん	ユーシービーズジャパン	A	院内の重篤な有害事象第一報
L059 (181801)	Ⅲ	てんかん	ユーシービーズジャパン	A	院内の重篤な有害事象第四報
LY139603 (171802)	Ⅲ	注意欠陥／多動性障害	日本イライリ	A	国外での重篤な有害事象
BAY43-9006 (200602)	Ⅲ	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
GW786034 (200801)	Ⅲ	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	院内の重篤な有害事象第一報
E5564 (191503)	Ⅲ	敗血症	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
SM-26000 (S18052)	Ⅳ	深在性真菌症	大日本住友製薬	A	国内での重篤な有害事象例
ZD6474 (180207)	Ⅲ	肺癌	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
	I		萬有製薬	A	院内の重篤な有害事象第一報
GW786034 (201001)	Ⅲ	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	国外での重篤な有害事象
BAY59-7939 (201901)	Ⅲ	心房細動	バ イエル薬品	A	国内外での重篤な有害事象
	I		萬有製薬	A	国外での重篤な有害事象
LY248686 (ネットワーク1901)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	国外での重篤な有害事象 措置報告
LY248686 (ネットワーク1903)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	国外での重篤な有害事象 措置報告
LY248686 (ネットワーク1903)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	重篤な有害事象に関する報告書
LY248686 (ネットワーク1904)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	国外での重篤な有害事象 措置報告
D2E7 (200106)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象 添付文書
SKI-606 (190202)	I / Ⅱ		ワイス	A	国外での重篤な有害事象
D2E7 (180105)	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象 添付文書
ZD6474 (180207)	Ⅲ	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
NN-220 (160505)	Ⅲ	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ノボ ノルティスクファーマ	A	国外での重篤な有害事象
JNS020QD (201501)	Ⅲ	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセンファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
JNS020QD (201502)	Ⅲ	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセンファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
CCI-779 (191001)	Ⅱ		ワイス	A	国外での重篤な有害事象

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第266回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

2月, 3月報告分

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 (3相以降)	受託研究依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
LY248686 (190302)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	国外での重篤な有害事象 措置報告
LY248686 (190303)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	国外での重篤な有害事象 措置報告
GW786034 (200801)	Ⅲ	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	国外での重篤な有害事象
ENA713D/ONO-2540 (180403)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
ENA713D/ONO-2540 (181709)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
SPP100 (200301)	Ⅲ	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	国外での重篤な有害事象
BW430C (190404)	Ⅱ/Ⅲ	双極Ⅰ型障害	グラクソ・スミスクライン	A	国外での重篤な有害事象 措置報告・研究報告
BW430C (190405)	Ⅲ	双極Ⅰ型障害	グラクソ・スミスクライン	A	国外での重篤な有害事象 措置報告・研究報告
D2E7 (180901)	Ⅱ/Ⅲ	尋常性乾癬	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象 添付文書
ZD6474 (180207)	Ⅲ	肺癌	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
OPC-14597 (190401)	Ⅲ	双極性障害	大塚製薬	A	国外での重篤な有害事象
OPC-14597 (190402)	Ⅲ	双極性障害	大塚製薬	A	国外での重篤な有害事象
OPC-14597 (190403)	Ⅲ	双極性障害	大塚製薬	A	国外での重篤な有害事象
KRN654 (190201)	Ⅰ/Ⅱ		協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象
R04876646 (180206)	Ⅱ		中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
IC351 (181902)	Ⅲ	肺高血圧症	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
D2E7 (180105)	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	エーザイ	A	院内の重篤な有害事象
LY139603 (171802)	Ⅲ	注意欠陥/多動性障害	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
AAB-001 (201701)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	国外での重篤な有害事象 措置報告
	Ⅰ		萬有製薬	A	院内の重篤な有害事象第二報
ASP3550 (191002)	Ⅱ		アステラス製薬	A	国内での重篤な有害事象
ENA713D/ONO-2540 (180403)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	国内での重篤な有害事象
ENA713D/ONO-2540 (181709)	Ⅲ	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	国内での重篤な有害事象
L059 (180402)	Ⅲ	てんかん	ユニヒール・ジャパン	A	国内外での重篤な有害事象

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

## 第266回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

2月, 3月報告分

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 (3相以降)	受託研究依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
L059 (181801)	Ⅲ	てんかん	ユーシービーズジャパン	A	国内外での重篤な有害事象
CNT0 148 (210101)	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	国外での重篤な有害事象
CNT0 148 (210102)	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	国外での重篤な有害事象
EPOCH注 (201401)	Ⅲ	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
EPOCH注 (200201)	Ⅲ	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
CDP870 (200302)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	大塚製薬	A	国外での重篤な有害事象



2009年4月21日開催

## 1. 治験実施計画等変更

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	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患(Ⅲ相のみ)	審査結果	概要
1	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	実施計画書、同意説明文書の変更に関して承認された。
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更に関して承認された。
		計2件				

## 第266回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

3月報告分

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

医薬品等名	開発相	対象疾患（3相以降）	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
リツキシマブ <sup>®</sup>	III	ネフローゼ症候群	A	添付文書改訂報告
リツキシマブ <sup>®</sup>	III	ネフローゼ症候群	A	国内での重篤な有害事象第二報
リツキシマブ <sup>®</sup>	III	ネフローゼ症候群	A	国外での重篤な有害事象

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済