

第267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5月19日（火）15:00～16:05

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、伊達勲、大塚文男、佐野由文、小出典男、柳井広之、松永尚、西堀正洋、藤野文代、津田敏秀、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相以降）	受託研究依頼者	審査結果	概要
1	新規	OPC-14597 (210402)	Ⅲ	大うつ病性障害	大塚製薬	A	新規申請に関して、治験概要の説明の後、評価法など審議の上承認された。
2	"	OPC-14597 (210403)	Ⅲ	大うつ病性障害	大塚製薬	A	新規申請に関して、治験概要の説明の後、対象患者の適格性など審議の上承認された。
3	"	NPC-06 (211801)	Ⅲ	てんかん	ノーベルファーマ	A	新規申請に関して、治験概要の説明の後、対象患者、薬剤概要など審議の上承認された。
		計3件					

3. 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相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
24	継続	D2E7 (180105)	Ⅱ/Ⅲ	クローン病	エーザイ	A	計画書の変更に関して承認された
25	"	SU011248 (200105)	Ⅲ	肝細胞癌	ファイザー	A	計画書、同意説明文書、添付文書の変更に関して承認された
26	"	D2E7 (200106)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	計画書の変更に関して承認された
27	"	CNT0148 (210101)	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更に関して承認された
28	"	CNT0148 (210101)	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
29	"	CNT0148 (210102)	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更に関して承認された
30	"	CNT0148 (210102)	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
32	"	BMS-354825 (180201)	Ⅱ		グリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更に関して承認された
33	"	SKI-606 (190202)	Ⅰ/Ⅱ		ライス	A	計画書、概要書の変更に関して承認された
34	"	EPOCH注 (200201)	Ⅲ	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	計画書の変更に関して承認された
35	"	KW-2246 (200202)	Ⅲ	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	計画書の変更に関して承認された
36	"	KW-2246 (200203)	Ⅲ	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	計画書の変更に関して承認された
37	"	S-4661 (200204)	Ⅲ	感染症	塩野義製薬	A	計画書の変更に関して承認された
38	"	KRP-108 (210201)	Ⅱ		杏林製薬	A	治験薬概要書の変更に関して承認された
39	"	SKI-606 (210202)	Ⅲ	慢性骨髄性白血病	ライス	A	治験薬概要書の変更に関して承認された
40	"	ASA404 (210203)	Ⅲ	肺癌	ノーベルファーマ	A	同意説明文書の変更に関して承認された
41	"	ゲフィチニブ (S18022)	Ⅲ	肺癌	アストラゼネカ	A	計画書の変更、期間延長に関して承認された
42	"	ゲフィチニブ (S18022)	Ⅲ	肺癌	アストラゼネカ	A	研究結果報告がなされた
46	"	LY248686 (190302)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	計画書の変更に関して承認された
47	"	LY248686 (190303)	Ⅲ	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	計画書の変更に関して承認された
48	"	SPP100 (200301)	Ⅲ	2型糖尿病	ノーベルファーマ	A	計画書、同意説明文書等の変更に関して承認された
49	"	CDP870 (200302)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して承認された
50	"	CDP870 (210301)	Ⅲ	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書、CRF、治験薬、概要書、同意説明文書の変更に関して承認された
52	"	L059	Ⅲ	てんかん	ユージン・ビーン・ジャパン	A	計画書の変更に関して承認された

		(180402)					
53	"	OPC-14597 (190401)	III	双極性障害	大塚製薬	A	CRFの変更に関して承認された
54	"	OPC-14597 (190402)	III	双極性障害	大塚製薬	A	CRFの変更に関して承認された
55	"	OPC-14597 (190403)	III	双極性障害	大塚製薬	A	CRFの変更に関して承認された
56	"	SUN11031 (210401)	III	摂食障害	アスピオファーマ	A	計画書の変更に関して承認された
57	"	NN-220 (160505)	III	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ボルトレックスファーマ	A	計画書の変更に関して承認された
58	"	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	計画書の変更に関して承認された
59	"	KP-102LN (190501)	II		科研製薬	A	計画書の変更に関して承認された
61	"	TCSJ-1 (200601)	III	肝切除	CSLヘルシング	A	計画書の変更に関して承認された
62	"	TCSJ-1 (200601)	III	肝切除	CSLヘルシング	A	計画書の変更に関して承認された
63	"	BAY43-9006 (200602)	III	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更に関して承認された
65	"	GW786034 (200801)	III	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	症例数の追加に関して承認された
66	"	GW786034 (200801)	III	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	治験薬概要書、計画書の変更に関して承認された
67	"	NPB-01 (200903)	II		日本製薬	A	計画書の変更に関して承認された
68	"	GW786034 (201001)	III	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	治験薬概要書、計画書の変更に関して承認された
70	"	EPOCH注 (201401)	III	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	計画書の変更に関して承認された
71	"	S-1 (201402)	III	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更に関して承認された
73	"	FTB-8127 (191502)	III	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	A	治験薬概要書の変更に関して承認された 計画書の変更に関して承認された
74	"	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	計画書の変更に関して承認された
75	"	JNS020QD (201502)	III	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更に関して承認された
79	"	SUN Y7017 (171701)	III	アルツハイマー型認知症	アスピオファーマ	A	計画書の変更に関して承認された
80	"	GGS (181705)	II		帝人ファーマ	A	計画書の変更に関して承認された
81	"	AAB-001 (201701)	III	アルツハイマー型認知症	ライス	A	治験薬概要書の変更に関して承認された
82	"	L059 (181801)	III	てんかん	ユージビートジャパン	A	計画書の変更に関して承認された
83	"	CI-945 (191801)	III	てんかん	ファイザー	A	計画書、同意説明文書、概要書の変更に関して承認された
84	"	CI-945 (201801)	III	てんかん	ファイザー	A	計画書、同意説明文書、概要書の変更に関して承認された
87	"	BAY59-7939 (201901)	III	心房細動	バイエル薬品	A	治験薬概要書の変更に関して承認された
88	"	BAY59-7939 (201901)	III	心房細動	バイエル薬品	A	計画書の変更に関して承認された
		計65件					

#### 4. 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相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
89	継続	TAC-101 (200102)	II		大鵬薬品工業	A	三宅医師職名・所属変更
90	"	TAC-101 (200104)	II		大鵬薬品工業	A	三宅医師職名・所属変更
91	"	ZD6474 (180207)	III	肺癌	アストラゼネカ	A	栗本医師削除

92	"	KRN654 (190201)	I / II		協和発酵キリン	A	新谷医師削除
93	"	SKI-606 (190202)	I / II		ワイス	A	新谷医師削除、近藤医師職名変更
94	"	BMS-354825 (190203)	III	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	A	菊池医師削除
95	"	EPOCH注 (200201)	III	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	栗本医師削除
96	"	KW-2246 (200202)	III	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	栗本医師削除、市原医師職名変更
97	"	KW-2246 (200203)	III	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	栗本医師削除、市原医師職名変更
98	"	S-4661 (200204)	III	感染症	塩野義製薬	A	新谷医師削除、近藤医師職名変更
99	"	SKI-606 (210202)	III	慢性骨髄性白血病	ワイス	A	近藤医師職名変更
100	"	ASA404 (210203)	III	肺癌	ノバルティスファーマ	A	小崎・二宮・能島・本多・村上医師追加
101	"	ケフィチンブ (S18022)	III	肺癌	アストラゼネカ	A	八杉・原田・越智・梅村・尾瀬・原・大森医師削除
102	"	タルセバ®錠 (S20024)	IV	肺癌	中外製薬	A	栗本医師削除、小崎医師追加
103	"		I		萬有製薬	A	加持医師削除
104	"	FTB-8127 (191502)	III	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	A	松三、中塚医師削除
105	"	SUNY7017 (171701)	III	アルツハイマー型認知症	アステオファーマ	A	倉田医師削除、太田医師追加
106	"	AAB-001 (201701)	III	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	太田医師追加
107	"	AAB-001 (201701)	III	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	出口・名古屋医師
		計21件					

#### 5. 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)		対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
80	継続	GGs (181705)	II		帝人ファーマ	A	インターネットによる被験者募集広報
		計1件					

#### 6. 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)		対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
108	終了	EPOCH注 (200201)	III	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
109	"	LY248686 (190302)	III	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	目標症例数：6例 実施症例数：6例
110	"	PNU-180307 (140502)	III	子宮内発育遅延（SGA）性低身長	ファイザー	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
113	"	EPOCH注 (201401)	III	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
115	"	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	目標症例数：8例 実施症例数：8例
		計8件					

#### 7. 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)		対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	実施診療科	備考
116	製造承認	NN-220 (150502)	III	成人成長ホルモン分泌不全症	ノバルティスファーマ	小児科	2009年4月22日に製造販売承認を取得
117	"	NN-220 (160501)	III	成人成長ホルモン分泌不全症	ノバルティスファーマ	小児科	2009年4月23日に製造販売承認を取得
118	"	NN-220 (170501)	III	成人成長ホルモン分泌不全症	ノバルティスファーマ	小児科	2009年4月24日に製造販売承認を取得
119	"	PR56976	II		サノフィ・アベンティス	泌尿器科	2008年8月29日に製造販売承認を取得

		(161003)				
120	〃	YS-110 (151501)			ジ・エイ・エム・エス 集中治療部	2008年12月18日に製造販売承認を取得
121	中止	KN-48 (161504)	II		科研製薬 麻酔部	2009年3月23日をもって開発中止
		計6件				

## 第267回治験審査委員会審査結果一覧－有害事象－

3月, 4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

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（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	概要	審査結果
KRP-108 (210201)	第Ⅱ相		杏林製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ア Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	心房細動	バイエル薬品	国内外での重篤な有害事象	A
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
S-4661 (200204)	第Ⅲ相	感染症	塩野義製薬	国外での重篤な有害事象	A
ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象	A
KW-2246 (200202)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
KW-2246 (200203)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
BW430C (190404)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	ゲラック・ミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
BW430C (190405)	第Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	ゲラック・ミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
NPB-01 (200903)	第Ⅱ相		日本製薬	院内での重篤な有害事象	A
NPB-01 (200903)	第Ⅱ相		日本製薬	院内での重篤な有害事象	A
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ライス	国外での重篤な有害事象	A
SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A

## 第267回治験審査委員会審査結果一覧－有害事象－

3月, 4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（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	概要	審査結果
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延（SGA）性低身長	ハボナルティスクファーマ	国外での重篤な有害事象	A
KW-6485P (201802)	第Ⅰ/Ⅱ相		協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
KW-6484P (201803)	第Ⅱ相		協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
SUN Y7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	アスピオファーマ	国外での重篤な有害事象	A
IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象	A
NPB-01 (200903)	第Ⅱ相		日本製薬	院内での重篤な有害事象	A
E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
LY139603 (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥／多動性障害	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
TCSJ-1 (200601)	第Ⅲ相	肝切除	CSLヘルシク	国外での重篤な有害事象	A
TCSJ-1 (200601)	第Ⅲ相	肝切除	CSLヘルシク	国内での重篤な有害事象	A
CI-945 (191801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
LY248686 (ネットワーク1903)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	院内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	国外の重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A

## 第267回治験審査委員会審査結果一覧－有害事象－

3月, 4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（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	概要	審査結果
ENA713D/ONO-2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
JR-401 (180501)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	日本ケミカルサーチ	国内外での重篤な有害事象	A
JR-401 (200501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延（SGA）性低身長	日本ケミカルサーチ	国内外での重篤な有害事象	A
BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	心房細動	バ イエル薬品	国内外での重篤な有害事象	A
Ro25-8310 Ro20-9963 (180101)	第Ⅱ/Ⅲ相	肝硬変	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
KW-2246 (200202)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
KW-2246 (200203)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
LY248686 (190302)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	国外での重篤な有害事象	A
LY248686 (190303)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	国外での重篤な有害事象	A
LY248686 (ネットワーク1903)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	国外での重篤な有害事象	A
LY248686 (ネットワーク1904)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	国外での重篤な有害事象	A
OPC-14597 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
OPC-14597 (190402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
OPC-14597 (190403)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
BMS-354825 (180201)	第Ⅱ相		ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象	A
BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
ASA404 (210203)	第Ⅲ相	肺癌	ハバリスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A

## 第267回治験審査委員会審査結果一覧－有害事象－

3月, 4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（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	概要	審査結果
ENA713D/ONO-2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ワイス	国外での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO-2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
KW-6485P (201802)	第Ⅰ/Ⅱ相		協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
KW-6484P (201803)	第Ⅱ相		協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象)	A
KRP108 (210201)	第Ⅱ相		杏林製薬	文献・学会情報1件	A
BW430C (190405)	第Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	ゲラク・スミスクライン	院内での重篤な有害事象	A
	第Ⅰ相		萬有製薬	国外での重篤な有害事象	A
AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	国外での重篤な有害事象	A
SM-26000 (S18052)	第Ⅳ相	深在性真菌症	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
CNT0 148 (210101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	国外での重篤な有害事象	A
CNT0 148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	国外での重篤な有害事象	A
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
KRN654 (190201)	第Ⅰ/Ⅱ相		協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象	A
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相		ワイス	国外での重篤な有害事象	A
SKI-606 (210202)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ワイス	国外での重篤な有害事象	A
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
ASP3550 (191002)	第Ⅱ相		アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
LY139603 (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	エービー・シー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	エービー・シー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済



## 第267回治験審査委員会審査結果一覧－有害事象－

3月, 4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（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	概要	審査結果
SUN Y7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	アスピオファーマ	国外での重篤な有害事象	A
EPOCH注 (200201)	第Ⅲ相	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
EPOCH注 (201401)	第Ⅲ相	がん化学療法に伴う貧血	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
ENA713D/ONO- 2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
ENA713D/ONO- 2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A

2009年5月19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	実施計画書の変更に関して承認された。
		計2件				