

第268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6月16日（火）15:00～16:20

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：谷本光音、鳥井康弘、大塚文男、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、藤野文代、津田敏秀、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相以降）	受託研究依頼者	審査結果	概要
1	新規	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤーズ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザインなど審議の上承認された
2	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤーズ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、説明文書への記載内容など審議の上承認された
3	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベリンカ・インゲルハイム	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
4	"	YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術	アステラス製薬	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
5	"	YM150 (210803)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的膝関節全置換術	アステラス製薬	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
6	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ライス	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、説明文書への記載内容など審議の上承認された
		計6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
15	継続	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	A	計画書の変更に関して承認された 症例記録日誌の変更に関して承認された
17	"	R04876646 (180206)	第Ⅱ相		中外製薬	A	計画書の変更に関して承認された
18	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相		ライス	A	計画書の変更に関して承認された
20	"	CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書、治験薬概要書 等の変更に関して承認された
21	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書、症例報告書、 治験薬概要書等の変更に関して承認された
22	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書、症例報告書等の 変更に関して承認された
23	"	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	エービー・ピー・ジャパン	A	期間延長に関して承認された
24	"	ENA713D/ONO-2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	計画書の変更に関して承認された
25	"	JR-401 (200501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延（SGA）性低身長	日本ケイリチナ	A	計画書の変更に関して承認された
27	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	同意説明文書の変更に関して承認された
28	"	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書、症例報告書等の 変更に関して承認された
29	"		第Ⅰ相		萬有製薬	A	治験薬概要書の変更に関して承認された
30	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	A	計画書、治験薬概要書 の変更に関して承認された
31	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	A	計画書の変更に関して承認された
32	"	JNS020QD (201501)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセンファマ	A	計画書、治験薬概要書の 変更に関して承認された
33	"	JNS020QD (201501)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセンファマ	A	計画書の変更に関して承認された
34	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファマ	A	計画書、治験薬概要書の 変更に関して承認された
35	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファマ	A	計画書の変更に関して承認された
36	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファマ	A	症例数の追加に関して承認された
38	"	ENA713D/ONO-2540			小野薬品工業	A	計画書の変更に関して承認された

		(181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症			
39	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	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
40	"	アトモキチン塩酸塩 (LY139603) (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	日本イーライリリー	A	計画書の変更に関して承認された
41	"	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	エービー・ジップ	A	期間延長に関して承認された
42	"	KW-6485P (201802)	第Ⅰ/Ⅱ相		協和発酵キリン	A	計画書の変更に関して承認された 期間延長に関して承認された
43	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相		協和発酵キリン	A	計画書の変更に関して承認された
44	"	BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	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 3 0 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
45	継続	CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	分担医師で高杉医師職名・所属変更 協力医師で三宅医師削除、向井医師追加、 山下医師職名・所属変更
46	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	分担医師で高杉医師職名・所属変更
47	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	分担医師で高杉医師職名・所属変更
48	"	CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ワイス	A	分担医師で小武家医師削除、賀来医師職名変更
49	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスカイン	A	分担医師で小武家医師削除
50	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	協力者で加藤医師追加
51		BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	心房細動	バイエル薬品	A	分担医師で福家医師削除
52		KCB-1D (202101)	第Ⅲ相	歯周炎	科研製薬	A	分担医師で福家医師削除
		計 8 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)	開発相	対象疾患 (Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
53	継続	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	アステルファーマ	A	掲示板への被験者募集広報
54	"	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	掲示板への被験者募集広報
		計 2 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)	開発相	対象疾患 (Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
55	終了	BMS-354825 (180201)	第Ⅱ相		ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 1 例
		計 4 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)	開発相	対象疾患 (Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	実施診療科	備考
59	承認 取得	アトモキチン塩酸塩 (LY139603) (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害患者	日本イーライリリー	小児神経科	2009年4月22日に製造販売承認を取得
		計 1 件					

## 第268回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

4月, 5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	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
JNS020QD (201501)	第Ⅲ相	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
RO4876646 (180206)	第Ⅱ相		中外製薬	国内外での重篤な有害事象、調査報告	A
NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延性低身長	ノボ・ノルティスファーマ	国外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	国外での重篤な有害事象	A
JR-401 (200501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延性低身長	日本ケミカルサーチ	国外での重篤な有害事象	A
JNS020QD (201501)	第Ⅲ相	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	国外での重篤な有害事象、調査報告	A
JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	国外での重篤な有害事象、調査報告	A
TAC-101 (200102)	第Ⅱ相		大鵬薬品工業	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
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ライス	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
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
シクロスポリン (S17063)	第Ⅳ相	肝移植	ノバルティスファーマ	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
ENA713D/ON0-2540 (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/ON0-2540 (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/ON0-2540 (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/ON0-2540 (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Ⅰ相		萬有製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
	第Ⅰ相		萬有製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第268回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

4月, 5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	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
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象、措置報告	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	国内での重篤な有害事象	A
JR-401 (200501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延性低身長	日本ケミカルサーチ	国内での重篤な有害事象	A
KW-6485P (201803)	第Ⅱ相		協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	国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
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	国内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
GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A
JNS020QD (201501)	第Ⅲ相	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	国外での重篤な有害事象	A
JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	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	国外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
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
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
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
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
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ライス	判定会結果報告書	A
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ライス	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 (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
BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	使用上の注意改訂のお知らせ	A

## 第268回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

4月, 5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	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
Ro25-8310 Ro20-9963 (180101)	第Ⅱ/Ⅲ相	肝硬変	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告3件	A
SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	海外措置報告	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3例、措置報告1件	A
	第Ⅰ相		萬有製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イーライリリー	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
AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	国外での重篤な有害事象	A
CNT0148 (210101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	国内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
D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	国内外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	国内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
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
ASP3550 (191002)	第Ⅱ相		アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユシ-ヒューズジャパン	院内の重篤な有害事象（第一報）	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	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	A

第 268 回 治験 審査 委員会 (医師 主導 治験 審査 結果 一覧)  
2009年6月16日開催

1. 治験分担医師等変更

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)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	治験協力者の追加、削除
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	治験協力者の追加、削除
		計2件				

## 第268回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

5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>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での重篤な有害事象
リツキシマブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	外国での治験薬研究報告書
リツキシマブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国内での重篤な有害事象第一報
リツキシマブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	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>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国内での重篤な有害事象第一報