

第269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7月21日（火）14:05～15:05

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：谷本光音、大塚文男、小出典男、松永尚、國平茂子、西堀正洋、藤野文代、津田敏秀、山口信夫、芳井増穂、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	備考
1	新規	CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	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					

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
10	継続	Ro25-8310/Ro20-9963 (180101)	第Ⅱ/Ⅲ相	肝硬変	中外製薬	A	計画書の変更
11	"	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
12	"	TAC-101 (200102)	第Ⅱ相		大鵬薬品工業	A	計画書の変更
13	"	TRK-820C (200103)	第Ⅱ相		東レ	A	計画書の変更
14	"	TAC-101 (200104)	第Ⅱ相		大鵬薬品工業	A	計画書の変更
15	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
16	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	A	計画書、同意説明文書の変更
17	"	CNT0148 (210101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	計画書等の変更
18	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	計画書等の変更
19	"	RO4876646 (180206)	第Ⅱ相		中外製薬	A	期間延長
20	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	治験薬概要書の変更
21	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相		ライ	A	計画書、症例報告書、説明・同意文書の変更
22	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
23	"	S-4661 (200204)	第Ⅲ相	感染症	塩野義製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
24	"	SKI-606 (210202)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ライ	A	計画書の変更
25	"	ケフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	計画書の変更
26	"	ケフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	計画書の変更
27	"	カルセバ®錠	第Ⅳ相		中外製薬	A	計画書の変更

		(S20024)	第IV相	肺癌			
28	"	タルセバ®錠 (S20024)	第IV相	肺癌	中外製薬	A	計画書、説明同意文書、 添付文書、インタビューフォームの変更
30	"	LY248686 (190303)	第III相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	計画書の変更
31	"	D2E7 (210302)	第III相	関節リウマチ	エーザイ	A	治験薬概要書、同意説明 文書の変更
32	"	OPC-14597 (190401)	第III相	双極性障害	大塚製薬	A	症例報告書の変更
33	"	OPC-14597 (190401)	第III相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
34	"	OPC-14597 (190402)	第III相	双極性障害	大塚製薬	A	症例報告書の変更
35	"	OPC-14597 (190402)	第III相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
36	"	OPC-14597 (190403)	第III相	双極性障害	大塚製薬	A	症例報告書の変更
37	"	OPC-14597 (190403)	第III相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
38	"	OPC-14597 (210402)	第III相	大うつ病性障害	大塚製薬工場	A	計画書の変更
39	"	OPC-14597 (210403)	第III相	大うつ病性障害	大塚製薬工場	A	計画書の変更
40	"	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	A	計画書の変更
41	"	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	A	計画書の変更
42	"	SM-26000 (S18052)	第IV相	深在性真菌症	大日本住友製薬	A	計画書の変更
43	"	PNU-180307 (S20055)	第IV相	子宮内発育遅延 (SGA)性低身長	ファイザー	A	計画書の変更
44	"	BAY43-9006 (200602)	第III相	肝細胞癌	パナソニック	A	計画書の変更
45	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第IV相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書、同意説明文書の変 更
46	"	GW786034 (200801)	第III相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	計画書の変更
47	"	GW786034 (200801)	第III相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	症例数の追加
48	"	D2E7 (210801)	第III相	関節リウマチ	エーザイ	A	治験薬概要書、同意説明 文書の変更
49	"	D2E7 (180901)	第II/III相	乾癬	エーザイ	A	計画書、治験薬概要書、 同意説明文書の変更
50	"	NPB-01 (200903)	第II相		日本製薬	A	治験薬概要書の変更
51	"	ASP3550 (191002)	第II相		アステラス製薬	A	計画書の変更
52	"	GW786034 (201001)	第III相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、CRF、同意説明 文書の変更 ※詳細審議
53	"	FTB-8127 (191502)	第III相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	A	計画書の変更
54	"	JNS020QD	第III相		ヤンセンファーマ	A	計画書の変更

		(201501)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群			
55	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
56	"	GGS (181705)	第Ⅱ相		帝人ファーマ	A	計画書の変更
57	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	治験薬概要書、症例報告書の変更
58	"	アトモキセチン塩酸塩(LY139603) (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	日本イーライリリー	A	概要書の変更
59	"	KW-6485P (201802)	第Ⅰ/Ⅱ相		協和発酵キリン	A	計画書の変更、期間延長
60	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相		協和発酵キリン	A	計画書の変更
61	"	IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イーライリリー	A	計画書の変更
62	"	BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	心房細動	バイエル薬品	A	計画書の変更
		計54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
64	継続	Ro25-8310 (180101)	第Ⅱ/Ⅲ相	肝硬変	中外製薬	A	
65	"	RO4876646 (180206)	第Ⅱ相		中外製薬	A	
66	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	
67	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相		ワイス	A	
68	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	A	
69	"	KW-2246 (200203)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	
70	"	SKI-606 (210202)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ワイス	A	
71	"	ASA404 (210203)	第Ⅲ相	肺癌	ノバルティスファーマ	A	
72	"	タルセパ @錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	A	
73	"	LY248686 (190303)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	
74	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	
75	"	CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	
76	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	
77	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	
78	"	ASP3550 (191002)	第Ⅱ相		アステラス製薬	A	

79	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	
80	"	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	A	
81	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	
82	"	IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イーライリリー	A	
		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)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
84	継続	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	A	
85	"	KRP-108 (210201)	第Ⅱ相		杏林製薬	A	
86	"	OPC-14597 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	
87	"	OPC-14597 (190402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	
88	"	OPC-14597 (190403)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	
		計5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
89	治験終了	TAC-101 (200102)	第Ⅱ相		大鵬薬品工業	A	目標症例数：5例 実施症例数：0例
90	"	TAC-101 (200104)	第Ⅱ相		大鵬薬品工業	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
91	"	KRN654 (190201)	第Ⅰ/Ⅱ相		協和発酵キリン	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
92	"	KW-2246 (200202)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
93	"	S-4661 (200204)	第Ⅲ相	感染症	塩野義製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
96	"	MCI-186 (181708)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	目標症例数：11例 実施症例数：12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)	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
97	製造承認	BMS-354825 (180201)	第Ⅱ相		ブリistol・マイヤーズ	血液・腫瘍内科	
98	開発中止	KRN654 (190201)	第Ⅰ/Ⅱ相		協和発酵キリン	血液・腫瘍内科	
99	治験中止	TAC-101 (200102)	第Ⅱ相		大鵬薬品工業	消化器内科	
100	治験	TAC-101	第Ⅱ相		大鵬薬品工業	消化器内科	

	中止	(200104)	第Ⅰ相			
101	開発 中止	SMP-114 (150301)	第Ⅱ相		大日本住友製薬	腎臓・糖尿病 内分泌内科
102	製造 承認	TA-9070 (180601)			田辺三菱製薬	肝胆膵外科
103	開発 中止	MCI-9042 (121701)	第Ⅲ相	脳梗塞	田辺三菱製薬	神経内科
		計 8 件				

第269回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

5月, 6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
L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービーズジャパン	国内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
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービーズジャパン	国内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	ノボノルティスファーマ	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
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	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	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	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
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
R04876646 (180206)	第Ⅱ相		中外製薬	国内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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
KCB-1D (202101)	第Ⅲ相	歯周炎	科研製薬	定期報告書1件	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、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
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、定期報告	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
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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

## 第269回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

5月, 6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
カレバ錠 (S20024)	第IV相	肺癌	中外製薬	海外措置報告1件	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
TAC-101 (200102)	第II相		大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象、外国措置報告	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-6485P (201803)	第II相		協和発酵キリン	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	定期報告書1件	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 (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	定期報告書1件	A
JR-401 (200501)	第III相	子宮内発育遅延(SGA)低身長	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(SGA)低身長	日本ケミカルサーチ	定期報告書1件	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、定期報告	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
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 (191801)	第III相	てんかん	ファイザー	定期報告書1件	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
CI-945 (201801)	第III相	てんかん	ファイザー	定期報告書1件	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
CCI-779 (191001)	第II相		リス	国外での重篤な有害事象	A
L059 (181801)	第III相	てんかん	ユーシービーズジャパン	院内の重篤な有害事象1例	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
SPP100 (200301)	第III相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象、研究報告	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
OPC-14597 (210402)	第III相	大うつ病性障害	大塚製薬	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269回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

5月, 6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
OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	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
E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	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	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
TCSJ-1 (200601)	第Ⅲ相	肝切除	CSLベリンク	国内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	国外での重篤な有害事象	A
PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延(SGA)性低身長	ファイザー	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
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
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
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	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
BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリistol・マイヤーズ	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
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-6485P (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
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
SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	国内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269回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

5月, 6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
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
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
NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延(SGA)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
GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	重篤な有害事象に関する報告書	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
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
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(SGA)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
R04876646 (180206)	第Ⅱ相		中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	国外での重篤な有害事象	A
OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	国外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
ASP3550 (191002)	第Ⅱ相		アステラス製薬	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	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
CNT0148 (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
CNT0148 (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
BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリistol・マイヤース	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269回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

5月, 6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
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
D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービーズジャパン	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
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービーズジャパン	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
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	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	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	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	国外での重篤な有害事象	A
ASA404 (210203)	第Ⅲ相	肺癌	ノバルティスファーマ	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
E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A

## 第269回治験審査委員会(審査委受託審査一覧)

2009年7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	受託研究依頼者	審査結果	備考
1	継続	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	計画書の変更
2	継続	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	計画書の変更
		計2件					

第 269 回 治 験 審 査 委 員 会 ( 医 師 主 導 治 験 審 査 結 果 一 覧 )

2009年7月21日開催

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

1. 治験実施計画等変更

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	手順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)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	手順書の変更に関して承認された。
		計2件				

## 第269回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

6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	国外での重篤な有害事象