

第270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8月18日（火）15:00～15:40

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、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、藤野文代、寺門幹夫、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	備考
1	新規	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	パルティスファーマ	A	新規申請に関して、開発の経緯を含む治験概要を説明後、治験デザインなど審議の上承認された
2	"	MD-0701 (211901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬	A	新規申請に関して、本剤の有用性を含む治験概要を説明後、作用機序など審議の上承認された
		計2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
14	継続	Ro25-8310, Ro20-9963 (180101)	第Ⅱ/Ⅲ相	肝硬変	中外製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書、計画書の変更
15	"	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ	A	同意説明文書の変更
16	"	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ	A	計画書の変更
17	継続	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	同意説明文書、治験薬概要書等の変更
18	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	同意説明文書の変更
19	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	計画書の変更
20	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤーズ	A	治験薬概要書、症例報告書 同意説明文書の変更
21	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤーズ	A	治験薬概要書、添付文書、症例報告書、同意説明文書の変更
22	"	KW-2246 (200203)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	計画書の変更、期間延長
23	"	KRP-108 ; FORMOTEROL (210201)	第Ⅱ相	-	杏林製薬	A	計画書の変更
24	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	パルティスファーマ	A	計画書の変更
25	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	パルティスファーマ	A	症例報告書等の変更
26	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	アスピオファーマ	A	計画書の変更
27	"	KP-102LN (190501)	第Ⅱ相	-	科研製薬	A	計画書の変更
28	"	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
29	"	TCSJ-1 (200601)	第Ⅲ相	肝切除	CSLヘルシנג	A	計画書の変更

32	"	YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術患者	アステラス製薬	A	計画書の変更
33	"	YM150 (210803)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的膝関節全置換術患者	アステラス製薬	A	計画書の変更
34	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	A	期間延長、計画書の変更
36	"	CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ワイス	A	計画書の変更
37	"	ASP3550 (191002)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
38	"	FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	慢性非がん性疼痛	扶桑薬品工業	A	計画書の変更
39	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	同意説明文書の変更
40	継続	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	計画書の変更
41	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	症例報告書、治験薬概要書、計画書の変更
42	"	NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	A	計画書、症例報告書の変更
43	"	BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	心房細動	バイエル薬品	A	計画書の変更
		計30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
44	継続	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベーリンガーインゲルハイム	A	
45	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベーリンガーインゲルハイム	A	
47	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	A	
48	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	A	
49	"	NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	-	日本製薬	A	
50	"	BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	心房細動	バイエル薬品	A	
		計7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
51	継続	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	
		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)	開発相	対象疾患 (Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
52	終了	TRK-820C (200103)	第Ⅱ相	-	東レ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
		計 5 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
57	製造 承認	NN-220 (150501)			ノボノルディスクファーマ	小児科	
58	製造 承認	NN-220 (160505)			ノボノルディスクファーマ	小児科	
59	製造 承認	YM177 (130802)	第Ⅲ相	腰痛	ファイザー	整形外科	
60	製造 承認	L-084 (121002)	第Ⅱ相		ワイス	泌尿器科	
61	開発 中止	TAK-242 (181501)			武田薬品工業	集中治療部	
		計 5 件					

## 第270回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

7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	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
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
BW430C (190404)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
BW430C (190405)	第Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	グラクソ・スミスクライン	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
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
NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ノボ ノルデ イスクファーマ	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
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
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
YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術患者	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術患者	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告書	A
YM150 (210803)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的膝関節全置換術患者	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
YM150 (210803)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的膝関節全置換術患者	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告書	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
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ライス	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
SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	国内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、緊急安全性報告	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
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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

## 第270回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

7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	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
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
E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベーリンガーインゲルハイム	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-6485P (201802)	第Ⅰ/Ⅱ相		協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、添付文書改訂情報	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、添付文書改訂情報	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
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
KCB-1D (202101)	第Ⅲ相	歯周炎	科研製薬	国内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、措置報告	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
YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術患者	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
YM150 (210803)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的膝関節全置換術患者	アステラス製薬	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
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
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
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
NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	定期報告	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
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
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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

## 第270回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

7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	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
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
BW430C (190404)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性Ⅰ型障害	グラクソ・スミスクライン	定期報告	A
BW430C (190405)	第Ⅲ相	双極性Ⅰ型障害	グラクソ・スミスクライン	定期報告	A
GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	院内での重篤な有害事象	A
E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	定期報告	A
BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ア Bristol・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ア Bristol・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相		ワイス	国外での重篤な有害事象	A
KRP-108 (210201)	第Ⅱ相		杏林製薬	国内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
L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	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
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
TCSJ-1 (200601)	第Ⅲ相	肝切除	CSLヘルシング	国外での重篤な有害事象、定期報告	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
	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
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
AAB-001 (211701)	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
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
ASA404 (210203)	第Ⅲ相	肺癌	ノバルティスファーマ	国内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
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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

## 第270回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

7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	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	国内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	国内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

第 270 回 治験 審査 委員会 (医師主導治験 審査 結果 一覧)

2009年8月18日開催

1. モニタリング報告書

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	モニタリング報告書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	モニタリング報告書に関して承認された。
		計2件				

## 第 2 7 0 回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

7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	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	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二報
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
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