

第271回治験審査委員会(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査審査一覧)

2009年9月15日

第271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9月15日(火)15:00~15:55

開催場所:管理棟3階 中会議室

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、國平茂子、西堀正洋、藤野文代、津田敏秀、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	HES130/0.4 (211501)	Ⅲ	待期的整形外科手術患者	フレックス カーベ ジャパン	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
9	継続	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベリンガインゲルハイム	A	計画書の変更 ※詳細審議
10	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書、症例報告書、 同意説明文書の変更 ※詳細審議
11	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	A	計画書の変更
12	"	CNT0148 (210101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファマ	A	計画書の変更
13	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファマ	A	計画書の変更
14	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	A	計画書の変更
15	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	A	同意説明補助資料の追加
16	"	R04876646 (180206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	治験薬概要書、添付文書 の変更
17	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ワイス	A	計画書の変更
18	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	フリストル・マイヤーズ	A	添付文書の改訂
19	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	フリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
20	"	SKI-606 (210202)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ワイス	A	計画書の変更
21	"	CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
22	"	タルセパ®錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	A	計画書の変更
23	"	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
24	"	CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更
25	"	OPC-14597 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
26	"	OPC-14597			大塚製薬	A	治験薬概要書の変更

第271回治験審査委員会(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査審査一覧)

2009年9月15日

		(190401)	第Ⅲ相	双極性障害			
27	"	OPC-14597 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書の変更
28	"	OPC-14597 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
29	"	OPC-14597 (190402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
30	"	OPC-14597 (190402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書の変更
31	"	OPC-14597 (190402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書の変更
32	"	OPC-14597 (190402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
33	"	OPC-14597 (190403)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
34	"	OPC-14597 (190403)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書の変更
35	"	OPC-14597 (190403)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書の変更
36	"	OPC-14597 (190403)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
37	"	BW430C (190404)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	ｸﾞﾗｸｼｰ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ	A	計画書の変更
38	"	BW430C (190405)	第Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	ｸﾞﾗｸｼｰ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ	A	計画書の変更
39	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書の変更
40	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
41	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書の変更
42	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
43	"	NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ﾉﾌﾞﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｰﾏ	A	治験薬概要書の変更
44	"	NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ﾉﾌﾞﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｰﾏ	A	計画書の変更
45	"	NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ﾉﾌﾞﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｰﾏ	A	計画書の変更
46	"	NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ﾉﾌﾞﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｰﾏ	A	同意説明文書の変更
47	"	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、治験薬概要書の変更
48	"	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
49	"	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ﾌｧｲザｰ	A	添付文書の改訂
50	"	TCSJ-1 (200601)	第Ⅲ相	肝切除	CSLﾊﾞｰﾘﾝｸﾞ	A	計画書の変更
51	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
52	"	GW786034			ｸﾞﾗｸｼｰ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ	A	計画書の変更、症例追加

		(201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌			
53	"	SMN-X (211001)	検証的試験	過活動膀胱	日本光電	A	計画書の変更、期間延長
55	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書、症例報告書の変更
57	"	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
58	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	A	計画書の変更
59	"	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	計画書の変更
60	"	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	治験薬概要書、計画書の変更
61	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
62	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	治験薬概要書、計画書の変更
63	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	アスヒオファーマ	A	治験薬概要書、計画書の変更
64	"	GG5 (181705)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	同意説明文書の変更
65	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	症例報告書、計画書の変更
66	"	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、計画書の変更
67	"	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	期間変更
68	"	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
69	"	CI-945 (191801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	添付文書の改訂
70	"	CI-945 (191801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	計画書の変更
71	"	CI-945 (191801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	期間延長
72	"	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	添付文書の改訂
73	"	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	計画書の変更
74	"	BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	心房細動	バイエル薬品	A	計画書の変更
75	"	KCB-1D (202101)	第Ⅲ相	歯周炎	科研製薬	A	研究費の変更
		計67件					

4. 逸脱報告

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
77	継続	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	A	

		計 1 件					
--	--	-------	--	--	--	--	--

5. 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
78	継続	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤーズ	A	岩崎医師追加
79	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤーズ	A	岩崎医師追加
80	"	CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	市原医師追加
81	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	吉田医師追加
同 57	"	FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	A	溝淵医師職名変更 松崎医師職名変更
83	"	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	溝淵医師職名変更 松崎医師職名変更
84	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	溝淵医師職名変更 松崎医師職名変更
		計 9 件					

6. 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
86	継続	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	A	院内掲示板被験者募集広報
87	"	OPC-14597 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	新聞チラシによる被験者募集広報
88	"	OPC-14597 (190402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	新聞チラシによる被験者募集広報
89	"	OPC-14597 (190403)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	新聞チラシによる被験者募集広報
90	"	SMN-X (211001)	検証的試験	過活動膀胱	日本光電工業	A	インターネットおよび院内掲示板での被験者募集広報
		計 5 件					

7. 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
91	終了	SK1-606 (210202)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ワイス	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
92	"		第Ⅰ相	-	萬有製薬	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
		計 2 件					

8. 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
93	製造承認	FK506 (180103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アステラス製薬	消化器内科	2009年7月7日に製造販売 を取得
94	"	FK506			アステラス製薬	消化器内科	2009年7月7日に製造販売

第271回治験審査委員会(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査審査一覧)

2009年9月15日

		(180104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎			を取得
95	"	SCH32088 (090238)	第Ⅱ相	-	シリングプラカ	呼吸器アレルギー 内科	2009年7月7日に製造販売 を取得
96	"	LY231514 (160204)	第Ⅱ相	-	日本イーライリ	呼吸器アレルギー 内科	2009年5月20日に製造販売 を取得
97	"	JR-401 (160503)	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	小児科	2009年7月7日に製造販売 を取得
98	"	JR-401 (160506)	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	小児科	2009年7月7日に製造販売 を取得
99	"	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	小児科	2009年7月7日に製造販売 を取得
100	開発 中止	D-6501 (131301)	第Ⅲ相	画像診断薬	富士フィルムR1ファーマ	放射線科	2008年12月4日で開発中止
		計8件					

第271回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

7,8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
BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	アリストル・マイヤース	国外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、研究報告	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
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		ワイス	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
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、定期報告	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
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベリンカ・インゲルハイム	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	日本ケカカリサーチ	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	日本ケカカリサーチ	国内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
BW430C (190405)	第Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	グラクソ・スミスクライン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	アリストル・マイヤース	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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、発現状況一覧	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、措置報告、研究報告	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 (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
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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第271回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

7,8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-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-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
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
LY139603 (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥／多動性障害	日本イーライリ-	国内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
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベ-リンガー・イ ソゲルハイム	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-マ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベ-リンガー・イ ソゲルハイム	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
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
TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	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
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベ-リンガー・イ ソゲルハイム	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-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	定期報告	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
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
KRP-108 (210201)	第Ⅱ相		杏林製薬	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271回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

7,8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
	第Ⅰ相		萬有製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	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	アリストル・マイアース	国外での重篤な有害事象、定期報告	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
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
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、定期報告	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、定期報告	A
GGS (181705)	第Ⅱ相		帝人ファーマ	国内での重篤な有害事象	A
GGS (181705)	第Ⅱ相		帝人ファーマ	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
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
FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	定期報告	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
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
L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	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
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	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、定期報告	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、定期報告	A
ASA404 (210203)	第Ⅲ相	肺癌	ノバルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第271回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

7,8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
R04876646 (180206)	第Ⅱ相		中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベリンカ・インゲルハイム	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
D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
NPB-01 (200903)	第Ⅱ相		日本製薬	定期報告	A
IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イライリ	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、措置報告	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、措置報告	A
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相		ワイス	国外での重篤な有害事象	A
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
LY139603 (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥／多動性障害	日本イライリ	国内での重篤な有害事象	A
ASA404 (210203)	第Ⅲ相	肺癌	バルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
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
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 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	定期報告	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	A

第271回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

7,8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 (190402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	定期報告	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	A
OPC-14597 (190403)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	定期報告	A

第 2 7 1 回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

8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 [®]	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 [®]	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 [®]	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 [®]	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 [®]	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 [®]	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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済