

第272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10月20日

第272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10月20日（火）15:00～16:30

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：谷本光音、伊達勲、鳥井康弘、大塚文男、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、藤野文代、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	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤルト本社	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
2	"	B1BW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベ-リンガー インゲルハイム	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、スケジュールの確認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
13	継続	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、症例報告書、同意説明文書の変更 ※詳細審議
14	"	TR1476 (211802)	Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	バルティスファ-マ	A	計画書、同意説明文書、アセント文書の変更 ※詳細審議
15	"	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	イーザイ	A	同意説明文書の変更
16	"	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	イーザイ	A	計画書の変更
17	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	同意説明文書の変更
18	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	計画書の変更
19	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	A	同意説明文書の変更
20	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤ-ズ	A	添付文書の改訂
21	"	ASA404 (210203)	第Ⅲ相	肺癌	バルティスファ-マ	A	症例報告書の変更
22	"	LY248686 (190303)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
23	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	バルティスファ-マ	A	計画書、同意説明文書の変更

## 第272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10月20日

24	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	同意説明文書の変更
26	"	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
27	"	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
28	"	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
29	"	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
30	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
31	"	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
32	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
33	"	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、治験薬概要書の変更
34	"	SM-26000 (S18052)	第Ⅳ相	深在性真菌症	大日本住友製薬	A	添付文書の改訂
35	"	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
36	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イル薬品	A	同意説明文書の変更
37	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イル薬品	A	治験薬概要書の変更
38	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イル薬品	A	計画書の変更
41	"	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	同意説明文書の変更
42	"	YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術	アステラス製薬	A	計画書の変更
43	"	YM150 (210803)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的膝関節全置換術	アステラス製薬	A	計画書の変更
44	"	ASP3550 (191002)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	治験薬概要書の変更
45	"	FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	A	治験薬概要書の変更
46	"	KCB-1D			科研製薬	A	計画書、治験薬概要書の

	(202101)	第Ⅲ相	歯周炎			変更
	計 3 4 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
47	継続	YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術	アステラス製薬	A	皆川医師、高田・横山医師 CRC変更
48	"	YM150 (210803)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的膝関節全置換術	アステラス製薬	A	皆川医師、高田・横山医師 CRC変更
49	"	FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	A	佐藤医師職名変更、CRC変更
50	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	A	佐藤医師職名変更、CRC変更
51	"	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	佐藤医師職名変更、CRC変更
52	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	佐藤医師職名変更、CRC変更
		計 7 件					

5. 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
63	"	TCSJ-1 (200601)	第Ⅲ相	肝切除	CSL <sup>ベ</sup> -リン <sup>グ</sup>	A	目標症例数：10例 実施症例数：6例
		計 1 1 件					

6. 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
65	製造承認	TA-650 (170305)	第Ⅲ相	関節リウマチ	田辺三菱製薬	腎臓・糖尿病 内分泌内科	2009年7月7日製造販売承認 を取得
		計 1 件					

第272回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

8,9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
TRI476 (211802)	Ⅱ/Ⅲ	てんかん	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
YM150 (210802)	Ⅱ/Ⅲ	待機的股関節全置換術	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
YM150 (210803)	Ⅱ/Ⅲ	待機的膝関節全置換術	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
ケフィチエブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	定期報告	A
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベリンカインゲルハイム	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	ノバルティスファーマ	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	定期報告	A
OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	定期報告	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
CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤセンファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
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
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、研究報告	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、研究報告	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
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ワイス	国外での重篤な有害事象	A
KP-102LN (190501)	第Ⅱ相		科研製薬	定期報告	A
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	院内での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272回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

8,9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 (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
TRI476 (211802)	Ⅱ/Ⅲ	てんかん	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
MD-0701 (211901)	Ⅱ/Ⅲ	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
YM150 (210802)	Ⅱ/Ⅲ	待機的股関節全置換術	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
YM150 (210803)	Ⅱ/Ⅲ	待機的膝関節全置換術	アステラス製薬	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
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	定期報告	A
CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	措置報告	A
CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	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
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
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
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/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
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、定期報告	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、定期報告	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、定期報告	A
FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	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 (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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第272回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

8,9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
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	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
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
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、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、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	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	Bristol・マイスズ	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、研究報告、措置報告	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、研究報告、措置報告	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
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
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
L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A

第272回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

8,9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 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・ジ・ヤハン	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	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	アステラス製薬	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、定期報告	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、定期報告	A
D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
LY139603 (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥／多動性障害	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
KRP-108 (210201)	第Ⅱ相		杏林製薬	定期報告	A
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相		ワイス	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
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
ASP3550 (191002)	第Ⅱ相		アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	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
ENA713D/ONO-2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	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	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、定期報告	A
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

## 第272回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

8,9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



第272回治験審査委員会（審査委受託審査一覧）

2009年10月20日開催

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	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	治験薬概要書、 同意説明文書の変更
2	〃	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	治験薬概要書、 同意説明文書の変更
		計2件					

第 272 回 治験 審査 委員会 (医師主導治験 審査 結果 一覧)

2009年10月20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	治験薬概要書の変更
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	治験薬概要書の変更
		計2件				

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

9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	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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済