

第273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11月17日(火)15:30~16:50

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、大藤剛宏、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、岡久雄、津田敏秀、山口信夫、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	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	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、治験デザインなど審議の上承認された
2	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、実施手順など審議の上承認された
3	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、有害事象の発現状況など審議の上承認された
		計3件					

3. 開発の中断

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
7	継続	CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	症例登録の中断に関して、審議承認された
		計1件					

4. 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
8	継続	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書、症例報告書、同意説明文書の変とともに長期投与試験の延長に関して、審議承認された
9	"	Ro25-8310/Ro20-9963 (180101)	第Ⅱ/Ⅲ相	肝硬変	中外製薬	A	治験薬概要書の変更
10	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	症例数の追加
11	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	A	計画書等の変更
12	"	CNT0148 (210101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
13	"	CNT0148			ヤンセンファーマ	A	計画書の変更

		(210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎			
14	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	A	計画書の変更
15	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストルマイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
16	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ワイス	A	計画書、同意説明文書の変更
17	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベ-リンガ-インゲルハイム	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
18	"	ゲフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	添付文書の改訂
19	"	ゲフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	計画書の変更
20	"	ルセパ®錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	A	計画書の変更、期間延長
22	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーム	A	計画書の変更
23	"	CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	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、同意説明文書の変更
25	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更
26	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更、同意説明文書の変更
27	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書の変更
28	"	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
29	"	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
30	"	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
31	"	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
32	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	同意説明補助資料の申請
33	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書の変更

34	"	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
35	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	同意説明補助資料の申請
36	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
37	"	KP-102LN (190501)	第Ⅱ相	-	科研製薬	A	計画書の変更
38	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ハ イル薬品	A	計画書の変更
39	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ハ イル薬品	A	計画書の変更
40	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	ゲラクソ・スミスクライン	A	症例数の追加
41	"	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書の変更
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、症例報告書の変更
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、症例報告書の変更
44	"	NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	-	日本製薬	A	計画書の変更
45	"	ASP3550 (191002)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
46	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	ゲラクソ・スミスクライン	A	説明文書・同意文書等の変更
47	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更、期間延長
48	"	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
49	"	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
50	"	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
51	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
52	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
53	"	HES130/0.4			フレゼニウス カービ	A	計画書、症例報告書、添付

		(211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	ジャパン		文書の変更
55	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	アスピオファーマ	A	計画書の変更
56	"	ENA713D/ONO-2540 (181709)	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
57	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	計画書、治験薬概要書、 同意説明文書の変更
58	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	計画書、治験薬概要書、 同意説明文書の変更
59	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
60	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	治験薬概要書の変更
61	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	期間延長
62	"	MD-0701 (211901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬	A	計画書の変更
63	"	KCB-1D (202101)	第Ⅲ相	歯周炎	科研製薬	A	計画書の変更
		計56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)			受託研究依頼者	審査結果	備考
64	継続	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベーリンガー・インゲルハイム	A	分担医師：田中寿明医師の 追加
65	"	CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師：田中寿明医師の 追加
67	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	分担医師：篠浦先医師の 職名変更
71	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	A	分担医師：浅越健治医師の 削除
72	"	NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	-	日本製薬	A	分担医師：浅越医師の削除、 山崎修医師の追加
		計10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)			受託研究依頼者	審査結果	備考
73	終了	BW430C (190404)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	ゲラクソ・ミスクリン	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
74	"	BW430C (190405)	第Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	ゲラクソ・ミスクリン	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
75	"	ASP3550 (191002)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 4例
77	"	LY139603 (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥／多動性障害	日本イーライリリー	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)			受託研究依頼者	実施診療科	備考
78	製造承認	7vPnCV (160504)	第Ⅱ相	-	ワイス	小児科	2009年10月16日製造販売承認を取得
79	"	FK506 (181702)	第Ⅲ相	重症筋無力症	アステラス製薬	神経内科	2009年10月16日製造販売承認を取得
80	"	FK506 (181703)	第Ⅲ相	重症筋無力症	アステラス製薬	神経内科	2009年10月16日製造販売承認を取得
81	"	FK506 (181704)	第Ⅲ相	重症筋無力症	アステラス製薬	神経内科	2009年10月16日製造販売承認を取得
82	"	IC351 (181901)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イーライリリー	循環器内科	2009年10月16日製造販売承認を取得
83	"	IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イーライリリー	循環器内科	2009年10月16日製造販売承認を取得
		計6件					

第273回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

9,10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
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
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベ ーリンカ ーインゲ ルハイム	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	措置報告1件	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
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
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
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(SGA)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
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
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
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
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
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
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	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
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
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	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	A

第273回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

9,10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	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	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
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
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
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
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
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、定期報告	A
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	措置報告2件	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
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		日本ベーリンガー・インゲル ルハイム	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、措置報告	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
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相		ワイス	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、定期報告	A
R04876646 (180206)	第Ⅱ相		中外製薬	定期報告1件	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
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

第273回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

9,10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
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
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
KRP-108 (210201)	第Ⅱ相		杏林製薬	研究報告1件	A
JR-401 (180501)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	日本ケカルリサーチ	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(SGA)性低身長	日本ケカルリサーチ	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
TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	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
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
IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イライリリー	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	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
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
ASP3550 (191002)	第Ⅱ相		アステラス製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	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
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	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	ヤンセンファーマ	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	国内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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第273回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

9,10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	ユーシーピージージャパン	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
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
R04876646 (180206)	第Ⅱ相		中外製薬	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件	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
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、定期報告	A
KW-2246 (200203)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	定期報告1件	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
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
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、措置報告	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、措置報告	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
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、定期報告	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、定期報告	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	国内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	国内外での重篤な有害事象	A

第 2 7 3 回 治 験 審 査 委 員 会 (医 師 主 導 治 験 審 査 結 果 一 覧)
2009年11月17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	計画書、同意説明文書、監査計画書等の変更
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	計画書、同意説明文書等の変更
		計2件				

2. 逸脱報告

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
3	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	
		計1件				

第 2 7 3 回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

10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	国内での重篤な有害事象第二報
リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	定期報告
リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	定期報告
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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済