

第274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12月15日（火）15:00～16:00

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、大塚文男、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、藤野文代、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	ハ゜トレキド゜ナトリウム水和物 (S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く 進行非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、 投与量の設定根拠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	"	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	計画書、同意説明文書、 添付文書の変更
12	"	CNT0148 (210101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	同意・説明文書の変更
13	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	同意・説明文書等の変更
14	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	A	計画書、同意説明文書、 治験薬概要書の変更
15	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤーズ	A	計画書・症例報告書の 変更
16	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤーズ	A	同意・説明文書の変更
17	"	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、同意・説明 文書の変更
18	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストルマイヤーズ	A	計画書の変更
20	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	計画書の変更
21	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	同意・説明文書の変更

22	"	SKI-606 (190202)	第 I / II 相	-	ワイス	A	期間延長
23	"	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
24	"	ASA404 (210203)	第 III 相	肺癌	ノバルティスファーマ	A	治験薬概要書の変更
27	"	L059 (180402)	第 III 相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	A	治験薬概要書の変更
28	"	ENA713D/ONO-2540 (180403)	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
29	"	ENA713D/ONO-2540 (180403)	第 III 相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	A	治験薬概要書の変更
30	"	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
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 (190403)	第 III 相	双極性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書の変更
33	"	SUN11031 (210401)	第 III 相	摂食障害	アスピオファーマ	A	治験薬概要書、計画書、 症例報告書の変更
34	"	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
35	"	OPC-14597 (210402)	第 III 相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
36	"	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
37	"	OPC-14597 (210403)	第 III 相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
38	"	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	研究費の変更
39	"	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
40	"	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
43	"	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
44	"	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

45	"	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
46	"	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
47	"	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
48	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	A	計画書の変更
49	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	A	期間延長
50	"	NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	-	日本製薬	A	期間延長
51	"	CCI-779 (191001)	第Ⅱ相	-	ワイス	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	計画書の変更
54	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
55	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	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	治験薬概要書の変更
57	"	LY139603 (171802)	第Ⅲ相	注意欠陥/多動性障害	日本イーライリリー	A	研究費の変更
58	"	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	A	治験薬概要書の変更
59	"	CI-945 (191801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	計画書の変更
60	"	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	計画書の変更
61	"	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	期間延長
62	"	NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	A	計画書、同意説明文書の変更 期間延長
63	"	NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	A	症例数の追加
64	"	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

		計57件					
--	--	------	--	--	--	--	--

4. 実施計画書からの逸脱報告

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
67	継続	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	A	
68	"	GG5 (181705)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	
		計2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
69	継続	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	
		計1件					

6. 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
70	継続	BIBW2992 (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	田中寿明医師の追加
73	"	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	橋詰謙三医師の追加
74	"	HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレ-ニクス カービ ジャパン	A	高田研医師の所属変更
		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
77	"	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	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
79	"	SM-26000 (S18052)	第Ⅳ相	深在性真菌症	大日本住友製薬	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例

83	〃	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
84	〃	KW-6485P (201802)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数： 10例 実施症例数： 7例
		計 1 1 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
86	中止	DE-092 (151101)	第Ⅱ相	-	参天製薬	眼科	
87	承認	PE-001 (S15111)	第Ⅳ相	原発開放隅角緑内障 又は高眼圧症	参天製薬	眼科	
88	〃	NS-126C (151201)	第Ⅱ相	-	日本新薬	耳鼻咽喉科	
		計 3 件					

第274回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

10, 11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
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
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
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
ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	国内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、定期報告、緊急安全性報告	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、定期報告、緊急安全性報告	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
GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	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	定期報告	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
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
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
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
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、定期報告	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、定期報告	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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第274回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

10, 11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
MD-0701 (211901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬	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	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
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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相		日本ベリンガーインゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガーインゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガーインゲルハイム	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、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
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
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、研究報告	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
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
GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	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
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	国内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274回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

10, 11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
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
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
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
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
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
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
AJM300 (200107)	第Ⅱ／Ⅲ相	クローン病	味の素	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
AJM300 (200107)	第Ⅱ／Ⅲ相	クローン病	味の素	国内での重篤な有害事象、定期報告	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
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
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	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	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
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
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
D2E7 (180901)	第Ⅱ／Ⅲ相	乾癬	エーザイ	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	国内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、定期報告	A

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第274回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

10, 11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、定期報告	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、措置報告	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、措置報告	A
AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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、研究報告	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
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
SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	定期報告	A
BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内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	国内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
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
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
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
BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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
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 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	国内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
CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	国内での重篤な有害事象	A
L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユースービーズジャパン	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	国内での重篤な有害事象	A
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユースービーズジャパン	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	A

第274回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

10, 11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
CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	定期報告	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
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

第 274 回 治験 審査 委員会 (医師主導治験 審査 結果 一覧)

2009年12月15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. モニタリング報告書

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
		計1件				

第 2 7 4 回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

11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	国外での措置報告
リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での措置報告
リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国内での治験薬研究報告書
リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国内での治験薬研究報告書
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