

## 第275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22年1月19日（火） 15:30～16:46

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、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、岡久雄、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	開発相	受託研究依頼者	審査結果	備考
1	新規	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルセロノ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、安全性など審議の上承認された。 付随研究は保留
2	"	GG5 (211701)	第Ⅲ相	多発性硬化症	帝人ファーマ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、被験者の費用負担など審議の上承認された
3	"	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユーシーピージェジャパン	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
		計3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
17	継続	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
18	"	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	イーザイ	A	治験薬概要書の変更
19	"	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	イーザイ	A	計画書の変更
20	"	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
21	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	治験薬概要書の変更
22	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	計画書の変更
23	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	A	計画書、治験薬概要書の変更
24	"	CNT0148 (210101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	治験薬概要書、計画書の変更
25	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	治験薬概要書、計画書、 同意説明文書の変更

26	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
27	"	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
28	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書、症例報告書の変更
29	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	治験機器概要書、計画書の変更
30	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	提供物品の変更
32	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	期間延長
33	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベーリンガー・インゲルハイム	A	計画書の変更
34	"	ゲフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	期間延長
37	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	治験薬概要書の変更
38	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	治験薬概要書、計画書、同意説明文書の変更
40	"	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
41	"	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
42	"	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
43	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
44	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
45	"	NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
46	"	KP-102LN (190501)	第Ⅱ相	-	科研製薬	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	期間延長
50	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	同意説明文書の変更

51	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	計画書の変更
54	"	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	治験薬概要書、計画書 同意説明文書の変更
55	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ相/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	A	治験薬概要書、同意説明文 書の変更
56	"	NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	-	日本製薬	A	症例数の追加
57	"	CCI-779 (191001)	第Ⅱ相	-	ワイス	A	期間延長
59	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
60	"	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
61	"	GGs (181705)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	計画書の変更、期間延長
62	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	計画書、同意説明文書の変更
63	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	計画書、同意説明文書の変更
66	"	KCB-1D (202101)	第Ⅲ相	歯周炎	科研製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
67	"	KCB-1D (202101)	第Ⅲ相	歯周炎	科研製薬	A	計画書の変更
		計51件					

## 5. 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
68	継続	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガインゲルハイム	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	"	E5564			エーザイ	A	江木盛時医師の所属・職名

		(191503)	第Ⅲ相	敗血症			変更
71	"	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	高田研医師の所属変更
72	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	高田研医師の所属変更
		計7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
74	"	OPC-14597 (190402)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
		計5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
78	中止	CS-866DM (150303)	第Ⅲ相	糖尿病性腎症	第一三共	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	
		計1件					

## 第275回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

11,12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	安全性情報1件	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
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相	-	ワイス	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	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
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
YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術	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	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	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	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
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	国内での重篤な有害事象	A
KCB-1D (202101)	第Ⅲ相	歯周炎	科研製薬	定期報告	A
BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリistol・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ	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
HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレゼニウスカービー ジヤパン	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	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
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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第275回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

11,12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	ヤセンファーマ	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
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	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	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	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イーライリリー	定期報告	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	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	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
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
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
BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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
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
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
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
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
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
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
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
IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イーライリリー	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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

## 第275回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

11,12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 (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
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
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、措置報告	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、措置報告	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、措置報告	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	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
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	措置報告	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	A
CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	措置報告	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、定期報告	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、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	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
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
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
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、措置報告	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、措置報告	A
GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	国内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
YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術	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	アステラス製薬	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275回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

11,12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
D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	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
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
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
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
MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	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	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に関する報告書	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に関する報告書	A
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハ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
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	-	日本ベリンカアイソングヘルハイム	国外での重篤な有害事象	A
BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンカアイソングヘルハイム	国外での重篤な有害事象	A

第275回治験審査委員会(審査委受託審査一覧)

2010年1月19日開催

1. 治験実施状況報告

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	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	目標症例数：8例 実施症例数：8例
		計1件					

第 275 回 治験 審査 委員会 (医師主導治験 審査 結果 一覧)  
 2010年1月19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 5 回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

12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一報
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
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一報

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済