

第276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2月16日（火） 15:00～16:00

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、寺門幹夫、芳井増稔、森孝昭

1. 治験実施申込（再審査）

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	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルセロノ	A	附随研究に関して、治験における状況を説明後、今後の審議方針も含め、協議の上承認された
		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
6	継続	Ro25-8310, Ro20-9963 (180101)	第Ⅱ相/Ⅲ相	肝硬変	中外製薬	A	計画書の変更
7	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書、同意説明文書の変更
8	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書、同意説明文書の変更
9	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	計画書の変更
10	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	計画書の変更
12	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	計画書の変更
13	"	B1BW2992 (210204)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガインゲルハイム	A	同意説明文書の変更
14	"	B1BW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガインゲルハイム	A	同意説明文書の変更
15	"	B1BW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガインゲルハイム	A	症例報告書の変更
16	"	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
17	"	タレバ®錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	A	計画書の変更

18	〃	ペメトキシ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	計画書の変更
19	〃	CDP870 (200302)	第Ⅱ相/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	治験薬概要書、計画書、 同意説明文書の変更
20	〃	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	治験薬概要書、計画書、 同意説明文書の変更
21	〃	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	A	治験参加カードの変更
22	〃	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
23	〃	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
24	〃	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
25	〃	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
27	〃	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	A	治験参加カードの変更
28	〃	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	A	計画書の変更
29	〃	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	同意説明文書の変更
30	〃	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
31	〃	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	イーザイ	A	計画書の変更
32	〃	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	イーザイ	A	計画書の変更
33	〃	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	治験薬概要書、症例報告書の 変更
34	〃	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	治験薬概要書、症例報告書の 変更
35	〃	NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	A	計画書の変更
36	〃	NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	A	計画書の変更、同意説明文書 の変更、期間延長、症例追加
37	〃	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更

		計33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
39	継続	FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	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
40	継続	LY248686 (190303)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	責任医師四方医師の所属職名変更 分担医師和田淳医師の職名変更
41	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	パルティスファーマ	A	責任医師四方医師の所属職名 変更、分担医師和田淳医師の
42	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	分担医師榎田祐三医師の追加
43	"	CC1-779 (191001)	第Ⅱ相	-	ワイズ	A	責任医師雑賀医師の職名変更 分担医師那須保友医師所属職名変更
44	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	責任医師雑賀医師の職名変更 分担医師那須保友医師所属職名変更
		計6件					

6. 治験の広報申請

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
46	継続	SMN-X (211001)	検証的試験	過活動膀胱	日本光電	A	
		計1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
47	終了	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	目標症例数： 2例

		(190403)					実施症例数： 0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
52	開発 中止	CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	呼吸器・アレルギー 内科	
		計1件					

第276回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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)	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
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
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、措置報告	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、措置報告	A
R04876646 (180206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、研究報告	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
E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	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
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
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
CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	措置報告	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
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	措置報告	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
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
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
SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相	—	ライス	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
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-790052 (210107)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ	定期報告	A

第276回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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	国外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	フレゼニウスカービジヤハン	国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	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	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
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
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)	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	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
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
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
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
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
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、定期報告	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、定期報告	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
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
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、認知症の行動と心理症状	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 (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
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

第276回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
タルセパ錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	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
AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ライス	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	ライス	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	A

第276回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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
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
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、研究報告	A
L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象、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
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象、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
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
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
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ワイス	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
CCI-779 (191001)	第Ⅱ相	—	ワイス	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
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 (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
MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	—	萬有製薬	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A

第 2 7 6 回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

1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 整理番号	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一報
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二報
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	国外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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済