

第277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3月16日（火）14:00～

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：谷本光音、鳥井康弘、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、岡久雄、藤野文代、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	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象患者、評価項目など審議の上承認された
2	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象患者、安全性など審議の上承認された
3	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象患者、治験デザインなど審議の上承認された
4	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期 慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象患者、治験デザインなど審議の上承認された
		計4件					

3. 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（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
8	継続	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	イーザイ	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
9	"	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	目標症例数：15例 実施症例数：4例
10	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	目標症例数：9例 実施症例数：6例
11	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	A	目標症例数：6例 実施症例数：4例
12	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
13	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	A	目標症例数：6例 実施症例数：4例
14	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
15	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数：6例 実施症例数：1例
16	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
17	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例

18	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	目標症例数： 9例 実施症例数： 0例
19	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 4例
20	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ワイス	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
21	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
22	"	ASA404 (210203)	第Ⅲ相	肺癌	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
23	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ペーリンガーイン ゲルハイム	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
24	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ペーリンガーイン ゲルハイム	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 3例
25	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 0例
26	"	ケフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 10例 実施症例数： 10例
27	"	タルセパニド (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 20例 実施症例数： 19例
28	"	ヘマトキシトナトリウム水和物 (S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行非 小細胞肺癌患者	日本イライリ	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 2例
29	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
30	"	CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 3例
31	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 1例
32	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
33	"	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユニバーシージャパン	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
34	"	OPC-14597 (190401)	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
35	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	アスピオファーマ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
36	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 0例
37	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
38	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例

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	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
40	"	BAY43-9006 (200602)	第III相	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 1例
41	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第IV相	乳癌	武田薬品工業	A	目標症例数： 10例 実施症例数： 1例
42	"	GW786034 (200801)	第III相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 5例
43	"	D2E7 (210801)	第III相	関節リウマチ	イーザイ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
44	"	YM150 (210802)	第II/III相	待機の股関節全置換術患 者	アステラス製薬	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 4例
45	"	YM150 (210803)	第II/III相	待機の膝関節全置換術患 者	アステラス製薬	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
46	"	MK-8669 (210804)	第II相	-	萬有製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
47	"	D2E7 (180901)	第II/III相	乾癬	イーザイ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
48	"	NPB-01 (200903)	第II相	-	日本製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
49	"	CCI-779 (191001)	第II相	-	ワイス	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
50	"	GW786034 (201001)	第III相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
51	"	SMN-X (211001)	検証的試験	過活動膀胱	日本光電	A	目標症例数： 12例 実施症例数： 7例
52	"	S-1 (201402)	第III相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	目標症例数： 10例 実施症例数： 4例
53	"	E5564 (191503)	第III相	敗血症	イーザイ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
54	"	JNS020QD (201502)	第III相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 6例
55	"	HES130/O. 4 (211501)	第III相	待機の整形外科手術患者	フレニウス カービ ジヤパン	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 2例
56	"	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	目標症例数： 12例 実施症例数： 12例
57	"	GGs (181705)	第II相	-	帝人ファーマ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
58	"	AAB-001 (201701)	第III相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 3例
59	"	AAB-001 (211701)	第III相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 1例
60	"	GGs (211702)	第III相	多発性硬化症	帝人ファーマ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例

61	''	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービーズジャパン	A	目標症例数：12例 実施症例数：10例
62	''	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
63	''	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数：10例 実施症例数：6例
64	''	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
65	''	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユーシービーズジャパン	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
66	''	MD-0701 (211901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
		計59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
67	''	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
68	''	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	A	計画書の変更
69	''	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、同意説明文書、治験参加カードの変更
70	''	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ワイス	A	治験薬概要書の変更
71	''	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ワイス	A	計画書の変更
72	''	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、同意説明文書の変更
73	''	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	治験薬概要書の変更
74	''	KRP-108 ; FORMOTEROL (210201)	第Ⅱ相	-	杏林製薬	A	計画書の変更
75	''	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	治験薬概要書の変更
76	''	ゲフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	添付文書、製造販売後臨床試験参加証の変更
77	''	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
78	''	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書の変更

79	"	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	A	計画書の変更
80	"	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
81	"	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
82	"	OPC-14597 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	A	計画書の変更
83	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
84	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
85	"	NN-220 (160505)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性 低身長	ノボルテイスクファーマ	A	研究費の変更
86	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更
88	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	症例報告書等、計画書の変更
89	"	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	A	計画書の変更
90	"	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	A	治験薬概要書の変更
91	"	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	A	治験薬概要書の変更
92	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	イーザイ	A	計画書の変更
93	"	NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	-	日本製薬	A	同意説明文書の変更
94	"	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
95	"	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
96	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
97	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	同意説明文書、治験薬のしおりの変更
98	"	HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレニウスカービー ジヤパン	A	計画書の変更
99	"	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、症例報告書、同意説明文書の変更、期間延長
101	"	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	A	計画書の変更

102	〃	CI-945 (191801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	計画書の変更
103	〃	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	計画書の変更
104	〃	NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	A	治験薬概要書の変更
105	〃	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症 候群	ユーシーピージージャパン	A	計画書、症例報告書、治験薬アンケートの変更
106	〃	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
107	〃	MD-0701 (211901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬	A	治験薬概要書の変更
		計41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
同69	継続	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	責任医師岩崎医師より高木章乃夫医師（消化器内科・助教）に変更
108	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ワイス	A	分担医師藤井伸治医師の追加
110	〃	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	分担医師貞森裕医師の職名変更（助教→講師）
111	〃	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	A	責任医師三谷医師より尾崎敏文医師（整形外科・教授）に変更
112	〃	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	イーザイ	A	責任医師大野医師から岩月啓氏医師（皮膚科・教授）に変更
同93	〃	NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	-	日本製薬	A	責任医師大野医師から岩月啓氏医師（皮膚科・教授）に変更
		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)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	受託研究依頼者	審査結果	備考
114	終了	Ro25-8310, Ro20-9963 (180101)	第Ⅱ/Ⅲ相	肝硬変	中外製薬	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 5例
117	〃	R04876646 (180206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 6例
118	〃	KW-2246 (200203)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例

119	〃	KRP-108 ; FORMOTEROL (210201)	第Ⅱ相	-	杏林製薬	A	目標症例数： 8例 1例	実施症例数：
120	中止	CP-751, 871 (210205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	目標症例数： 6例 0例	実施症例数：
121	終了	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	目標症例数： 6例 4例	実施症例数：
124	〃	FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	A	目標症例数： 11例 0例	実施症例数： 1
125	〃	CI-945 (191801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	目標症例数： 8例 8例	実施症例数：
126	〃	IC351 (181902)	第Ⅲ相	肺高血圧症	日本イライリ-	A	目標症例数： 3例 2例	実施症例数：
127	〃	BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	心房細動	バ イエル薬品	A	目標症例数： 6例 2例	実施症例数：
		計16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)	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
130	承認 取得	PALO (160206)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	呼吸器アレルギー 内科	
131	〃	PALO (180202)	第Ⅲ相	制吐剤	大鵬薬品工業	呼吸器アレルギー 内科	
132	〃	PALO (180203)	第Ⅲ相	制吐剤	大鵬薬品工業	呼吸器アレルギー 内科	
133	〃	SM-7338 (180205)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大日本住友 製薬	呼吸器アレルギー 内科	
134	〃	RO4876646 (180206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	
135	〃	SM-7338 (180503)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大日本住友 製薬	小児科	
		計6件					

## 第277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	措置報告	A
JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	措置報告	A
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ヘーリンガー・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	日本ヘーリンガー・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、定期報告	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
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
ヘトレキセトナトリウム水和物 (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	国内での重篤な有害事象	A
FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	定期報告	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
ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクト	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
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
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、定期報告	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
HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレゼニウスカーヒョー シージャパン	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 (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
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
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	治験薬の安全性情報更新	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

## 第277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
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
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ア Bristol・マイ 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	ア Bristol・マイ ズ	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベリンカ 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 ンゲルハイム	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	定期報告	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
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
D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
ベトレキセトナトリウム水和 物 (S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌	日本イライリー	国内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
E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素	定期報告	A
BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ア Bristol・マイ ズ	添付文書の改	A
D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	国外での重篤な有害事象、定期報告	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
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

## 第277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
GGS (181705)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	定期報告	A
GGS (211702)	第Ⅲ相	多発性硬化症	帝人ファーマ	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
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
D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	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、定期報告	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、定期報告	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
NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	-	日本製薬	定期報告	A
SUN Y7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	アスビオファーマ	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	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
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/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	ユーシービーズジャパン	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	A
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A

## 第277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
L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群	ユーシービー・シージャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケセロー	国外での重篤な有害事象	A
EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケセロー	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	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
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
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
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	定期報告	A
S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	国内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

第 277 回 治 験 審 査 委 員 会 ( 医 師 主 導 治 験 審 査 結 果 一 覧 )

1. 実施状況報告

※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	
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2件				

2. 治験実施計画等変更

※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	治験実施計画書と効果安全性評価委員会の審議に関する手
4	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	治験実施計画書と効果安全性評価委員会の審議に関する手
5	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	実施体制の変更
6	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	実施体制の変更
		計4件				

第 277 回 治 験 審 査 委 員 会 ( 医 師 主 導 治 験 審 査 結 果 一 覧 ) - 有 害 事 象 -  
2010年3月16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

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1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2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2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1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2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2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2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1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2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1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2報