

第278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4月20日(火) 15:00~16:15

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:和田淳、平松祐司、吉山昌宏、金廣有彦、本郷淳司、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、藤野文代、山口信夫、藤本保博、芳井増稔、古野勝志

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	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ [®] 伐製薬	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	"	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーマ	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、併用可能療法など審議の上承認された
3	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	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	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	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
		計4件					

3. 開発の中止等に関する報告書(詳細審議)

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
13	継続	ASA404 (210203)	第Ⅲ相	肺癌	バルティスファーマ	A	
14	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	
		計2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
15	継続	CNT0148 (210101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	研究費の変更
16	"	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
17	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
18	"	KW-2246 (200203)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	A	研究費の変更
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

22	"	LY248686 (190303)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	計画書の変更
23	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書の変更
26	"	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・ジ・ジャパン	A	計画書の変更
27	"	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
28	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	同意説明文書の変更
29	"	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
30	"	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
31	"	KP-102LN (190501)	第Ⅱ相	-	科研製薬	A	研究費の変更
32	"	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	計画書の変更
36	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	患者説明補助資料の追加
37	"	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書の変更
38	"	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	計画書の変更
39	"	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	計画書の変更
40	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	A	計画書の変更
41	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	A	同意説明文書、7セット文書の変更
43	"	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
45	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
47	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	A	計画書の変更
48	"	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 ジャパン	A	計画書、治験薬概要書の変更
49	"	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 ジャパン	A	症例数の追加
52	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	計画書の変更
53	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	計画書の変更
54	"	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・ジ・ジャパン	A	計画書の変更

		計 4 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
56	継続	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	分担医師岩崎医師の職名変更、池田房雄医師の追加
60	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	分担医師に児玉匡史医師を追加
62	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	分担医師より松岡順治医師を削除
		計 1 2 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
66	継続	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素	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
67	終了	CNT0148 (210101)	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: 3例
70	終了	LY248686 (190303)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 3例
72	"	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	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
73	中止	KP-102LN (190501)	第Ⅱ相	-	科研製薬	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
74	終了	シロホリン (S17063)	第Ⅳ相	肝移植	ノバルティスファーマ	A	目標症例数: 8例 実施症例数: 6例
76	"	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	目標症例数: 4例 実施症例数: 3例
77	"	KCB-1D (202101)	第Ⅲ相	歯周炎	科研製薬	A	目標症例数: 15例 実施症例数: 15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	製造販売承認の取得日/治験中止日	備考

78	治験 中止	KP-102LN (190501)	第Ⅱ相	-	科研製薬	2010/2/12	責任医師 綾邦彦医師
79	承認 取得	E7337 (181301)	第Ⅱ/Ⅲ相	腫瘍性病変	エーザイ	2008/5/20	
80	承認 取得	Org25969 (171502)	第Ⅲ相	筋弛緩薬結合剤	シリングプラ	2010/1/20	
		計3件					

第278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	ハバールティスファーマ	国外での重篤な有害事象	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
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
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
ケフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	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
ベトレキ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
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハバールティスファーマ	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
TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハバールティスファーマ	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	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	日本ケミカルリサーチ	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	措置報告	A
D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	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	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	第一三共	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内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	国内外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	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 (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
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

第278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
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
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
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-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 (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
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
SUN Y7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	国内外での重篤な有害事象	A
NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノバルファーマ	定期報告	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、定期報告	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、定期報告	A
OPC-14597 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製薬	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
KP-102LN (190501)	第Ⅱ相	-	科研製薬	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、定期報告	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、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、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	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
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
ペトレキスト [®] 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
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
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
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

第278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
YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術	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	アステラス製薬	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	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
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	国内での重篤な有害事象、措置報告	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
MD-0701 (211901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬	国内外での重篤な有害事象、定期報告	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
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
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
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
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
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
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
D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	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
L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん 症候群	ユーシービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルクセロノ	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、定期報告	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、定期報告	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
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
タルセバ錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	措置報告	A

第278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
SUN Y7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	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

第 278 回 治 験 審 査 委 員 会 (医 師 主 導 治 験 結 果 審 査 一 覧)

2010年 4月20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	
		計1件				

第 278 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4月20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	開発相	対象疾患 (Ⅲ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	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1件
リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	定期報告1件
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