

第279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5月18日（火）15:00～15:45

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：和田淳、本郷淳司、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、藤野文代、山口信夫、藤本保博
津田敏秀、芳井増稔、古野勝志

2. 開発中止等に関する報告（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
3	継続	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	安全性などの説明後、開発の中止に関して、審議承認された
		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
4	継続	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ	A	計画書の変更
5	"	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	同意説明文書の追加
6	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	計画書の変更
7	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	A	計画書の変更、期間延長
8	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	計画書の変更
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	"	SK1-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ワイス	A	計画書の変更
11	"	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

12	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ルケローノ	A	計画書の変更
13	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
14	"	ケ [®] フィチコ [®] (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラ [®] 初	A	計画書の変更
15	"	ヘ [®] メトキシ [®] 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	日本イーライリリ-	A	計画書の変更
16	"	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユ-シービ-ジ [®] ジャパン	A	計画書、同意説明文書の変更、期間延長
17	"	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
18	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	計画書の変更
19	"	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
20	"	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
21	"	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
22	"	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ファイザ [®] -	A	添付文書の改訂
23	"	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ファイザ [®] -	A	同意説明文書の変更
25	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
26	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラク [®] ・スミスクライン	A	治験薬概要書、計画書の変更
27	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラク [®] ・スミスクライン	A	Convention Listの変更
28	"	NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	-	日本製薬	A	計画書の変更

29	"	SMN-X (211001)	検証的試験	過活動膀胱	日本光電工業	A	計画書の変更
30	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	A	計画書の変更
31	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
33	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	計画書の変更
34	"	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	計画書、同意説明文書の変更、期間延長
35	"	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	計画書の変更
36	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
		計 3 3 件					

4. 治験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
37	継続	ヘマトキゼッ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	日本イーライリリー	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
38	継続	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ	A	分担医師栗山宗彰医師削除
39	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	分担医師栗山宗彰医師削除

同7	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	A	分担医師栗山宗彰医師削除
40	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	分担医師栗山宗彰医師削除
41	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	分担医師栗山宗彰医師削除
42	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師岩崎良章医師の所属・職名変更
43	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師岩崎良章医師の所属・職名変更
44	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤルト本社	A	分担医師岩崎良章医師の所属・職名変更
45	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師に岩崎良章医師を追加
46	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	分担医師栗山宗彰医師、鈴木英之医師削除
47	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ワイス	A	分担医師藤井伸治医師の職名変更
48	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベ-リンガ-イン ゲルハイム	A	分担医師高田三郎医師の削除、水田真琴医師の追加
49	"	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	分担医師高田三郎医師の削除、水田真琴医師の追加
50	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	マルケローノ	A	分担医師高田三郎医師の削除、水田真琴医師の追加
51	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師高田三郎医師の削除、水田真琴医師の追加
52	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザ-	A	分担医師高田三郎医師の削除、水田真琴医師の追加
53	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザ-	A	分担医師高田三郎医師の削除、水田真琴医師の追加

54	"	ルセパ錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	A	分担医師高田三郎医師の削除
55	"	ヘマトレセトナリウム水和物 (S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者	日本イーライリリー	A	分担医師高田三郎医師の削除、水田真琴医師の追加
56	"	GDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	分担医師高杉幸司医師の所属職名変更
57	"	GDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	分担医師高杉幸司医師の所属職名変更
58	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	A	分担医師高杉幸司医師の所属職名変更
同23	"	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長	ファイザー	A	責任医師の職名変更
66	"	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	A	分担医師藤原一夫医師所属変更
67	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	分担医師上杉達也医師の削除
68	"	SMN-X (211001)	検証的試験	過活動膀胱	日本光電工業	A	分担医師石井亜矢乃医師の所属職名変更、上松克利医師の職名変更
同30	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	イーザイ	A	分担医師佐藤哲文医師の削除
69	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	分担医師石川慎一医師の所属変更、松崎孝医師の削除
70	"	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	分担医師鈴木聡医師の削除
71	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	分担医師倉田智子医師の追加
72	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	分担医師永井真貴子医師削除、倉田智子医師の追加
73	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ワイス	A	分担医師永井真貴子医師削除、倉田智子医師の追加

74	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師渡邊嘉章医師、渡邊聖子 医師、井上拓志医師削除
75	"	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユージービーズジャパン	A	分担医師渡邊嘉章医師、渡邊聖子 医師削除
計 4 1 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

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
76	継続	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	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
78	中止	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
82	"	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	目標症例数： 8例 実施症例数： 4例
83	"	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	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
84	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	乾癬	エーザイ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
85	"	CCI-779 (191001)	第Ⅱ相	-	ワイス	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
87	"	NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノベルファーマ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 5例
		計 12 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
89	開発 中止	GS-023 (171002)	第Ⅱ相	-	第一三共	泌尿器科	
		計 1 件					

第279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
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
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
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患者	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	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
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	添付文書の改訂	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
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
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
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、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
CDP870 (200302)	第Ⅱ相/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相/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
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
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、措置報告	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、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	国内外での重篤な有害事象	A

第279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
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	国内外での重篤な有害事象	A
ヘパトレキト [®] ナトリウム水和物 (S210214)	第Ⅳ相	扁平上皮癌を除く進行 非小細胞肺癌患者	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	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
D2E7 (180901)	第Ⅱ相/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
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
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、定期報告	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
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
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
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
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
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
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
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
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	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	A
TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん 症候群	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国外での重篤な有害事象	A
EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	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

第279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
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
PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
PF-02341066 (220203)	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
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
AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	定期報告	A
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	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
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
CDP870 (200302)	第Ⅱ相/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
Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ワイス	国外での重篤な有害事象	A
BMS-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
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
AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	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	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	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、研究報告	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、研究報告	A
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	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

第279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
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
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	定期報告	A

審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）

2010年5月18日開催

1. 医師主導治験（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	備考
1	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	同意・説明文書の改訂に関して承認された。
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	同意・説明文書の改訂に関して承認された。
3	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	治験薬概要書の改訂に関して承認された。
4	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	治験薬概要書の改訂に関して承認された。
		計4件				

2. 医師主導治験（責任医師の職名変更）

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

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	備考
同1	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	
同2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	
		計2件				

3. 医師主導治験（分担医師の削除）

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

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	備考
同1	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	
同2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	
		計2件				

4. モニタリング報告書

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

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	備考
5	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ		A	
		計1件				

第279回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧） —有害事象—

4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	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	院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
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三報