

第280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6月15日（火）15:00～16:20

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：金廣有彦、本郷淳司、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、芳井増稔、古野勝志

1. 治験実施申込

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	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象患者、同意説明文書など審査の上承認された。
2	〃	—	第Ⅰ相	—	萬有製薬	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査の上承認された。
3	〃	HES130/O.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・膵）	フレニコス カービ ジャパン	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。
4	〃	E2080 (221802)	第Ⅲ相	ロックス・ガスト-症候群	エーザイ	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査の上承認された。
5	〃	E2080 (221803)	第Ⅲ相	ロックス・ガスト-症候群	エーザイ	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査の上承認された。
		計5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
15	継続	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	計画書、同意説明文書の変更
16	〃	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	同意説明文書等の変更
17	〃	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
18	〃	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	同意説明文書の変更
19	〃	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
20	〃	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
21	〃	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	同意説明文書の変更
22	〃	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
23	〃	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	A	計画書、同意説明文書の変更
24	〃	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	A	計画書、同意説明文書の変更

27	"	ペ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 小細胞肺癌患者	日本イーライリ-	A	計画書、同意説明文書の変更
28	"	CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
29	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
30	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	A	計画書の変更
31	"	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
32	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書、計画書の変更
33	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	治験薬概要書、計画書の変更
34	"	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性 低身長	ファイザー	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	計画書の変更
37	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更
38	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	症例報告書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更
39	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
40	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	イーザイ	A	計画書の変更
41	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
42	"	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	同意説明文書、計画書の変更
43	"	GGs (181705)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	計画書、治験薬概要書の変更
44	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	治験薬概要書、症例報告書の変更
45	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	治験薬概要書、症例報告書の変更
46	"	GGs (211702)	第Ⅲ相	多発性硬化症	帝人ファーマ	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
47	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	治験薬概要書の変更
48	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	A	患者説明用資料の変更

49	〃	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	A	計画書の変更
50	〃	MD-0701 (211901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製菓	A	計画書の変更
		計37件					

4. 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
52	継続	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ	A	分担医師に藤井伸治医師追加
53	〃	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	分担医師榎野博史医師、片岡仁美医師の所属変更
55	〃	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・職名変更
56	〃	HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレビニウス カービー ジャパン	A	責任医師森松博史医師の所属・職名変更
57	〃	GG5 (211702)	第Ⅲ相	多発性硬化症	帝人ファーマ	A	分担医師永井真貴子医師、武久康医師の削除、名古屋章子医師、倉田智子医師の追加
同49	〃	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	A	分担医師に岡医師、井上医師、石崎医師、竹内医師、東田医師、柴田医師を追加
		計9件					

5. 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
58	継続	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	
59	〃	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	
		計2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
61	継続	OPC-14597 (190401)	第Ⅲ相	双極性障害	大塚製菓	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
		計3件					

第280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	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
ペモレキト [®] 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
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
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
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
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
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	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	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	—	日本ベー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
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
ペモレキト [®] 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
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
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
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
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガーインゲルハイム	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
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
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
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

第280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
HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレゼニウス・ヒージャパン	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	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
BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	－	ブリストル・マイヤーズ	添付文書3件	A
BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	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	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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	定期報告	A
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	ファイザー	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
EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	メルケロノ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	－	ファイザー	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、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
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
CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	措置報告	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
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

第280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
MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	—	萬有製薬	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
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
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
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
ペメトレキ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患者	日本イーライリリー	国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	A
Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	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
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
AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ	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、定期報告	A
L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユーシービー・ジヤパン	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
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

第 280 回 治験 審査 委員会 (医師 主導 治験 審査 一覧)
2010年6月15日開催

1. 医師主導治験(治験実施計画からの逸脱)

:::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	
		計1件				

第280回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

5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	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	外国での措置調査報告書
リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	外国での措置調査報告書
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Ⅲ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Ⅳ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Ⅱ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Ⅴ報

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済