

第281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7月20日（火） 14:00～15:00

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：和田淳、金廣有彦、小出典男、松永尚、國平茂子、西堀正洋、藤野文代、津田敏秀、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	KW-6485P (221804)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局所関連性てんかん	協和発酵キリン	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議の上承認された。
2	〃	KW-6485P (221805)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局所関連性てんかん	協和発酵キリン	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議の上承認された。
3	〃	SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	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、試験デザインなど審議の上承認された。
		計3件					

3. 重篤な有害事象に関する報告書（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
9	継続	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	重篤な有害事象について報告後、安全性など審議の上治験の継続について承認された。
	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	重篤な有害事象について報告後、安全性など審議の上治験の継続について承認された。
		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
10	継続	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
11	〃	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
12	〃	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	治験薬概要書の変更
13	〃	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	B	計画書、同意説明文書の変更
14	〃	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	計画書の変更
15	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	同意説明文書等の変更

16	"	B1BW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベ-リンガ-イン ゲルハイム	A	計画書の変更
17	"	B1BW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベ-リンガ-イン ゲルハイム	A	計画書の変更
18	"	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	計画書の変更
19	"	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	計画書の変更
20	"	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
21	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロ-ノ	A	治験薬概要書、計画書の変更
22	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
23	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
24	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	同意説明文書の変更
25	"	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ-イ製薬	A	計画書、症例報告書の変更
26	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハ-ルティスファ-マ	A	計画書の変更
27	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハ-ルティスファ-マ	A	計画書、治験参加カードの変更
28	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エ-ザ-イ	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
29	"	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユ-シービ-ジ-ヤ-ン	A	計画書の変更
30	"	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
31	"	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
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-チ	A	計画書の変更
33	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ハ-イエル薬品	A	計画書の変更
34	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
35	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	A	計画書の変更
36	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	A	計画書の変更
38	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	治験薬概要書の変更

39	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	A	計画書の変更
40	"	HES130/O.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレノクス カービ ジヤパン	A	計画書、治験薬概要書の変更
41	"	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーマ	A	計画書、同意説明文書の変更
42	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	計画書、同意説明文書の変更等
43	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	計画書、同意説明文書の変更等
44	"	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシピー ジヤパン	A	計画書の変更
45	"	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症 候群	ユーシピー ジヤパン	A	計画書、治験参加カード、補償制度の概要の変更
		計 37 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
47	継続	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	分担医師に柏原宏美医師追加
48	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師に柏原宏美医師追加
49	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師に柏原宏美医師追加
50	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師に柏原宏美医師追加
51	"	ヘマトレキト 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	A	分担医師に柏原宏美医師追加
52	"	GDP870 (200302)	第Ⅱ相/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	分担医師川畑智子医師の所属変更
53	"	GDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	分担医師川畑智子医師の所属変更
54	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	分担医師川畑智子医師の所属変更
55	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	責任医師八木医師の職名変更、分担医師佐藤太祐医師の所 属・職名変更
57	"	E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	A	分担医師森松博史医師の所属・職名変更

58	〃	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	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
59	〃	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユーシーピー・ジャパン	A	分担医師に竹内章人医師を追加
60	〃	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	A	分担医師に村上暢子医師を追加
		計14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
61	継続	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	A	
62	〃	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	
		計2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	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
68	〃	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
		計6件					

## 第281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	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象、研究報告	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
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
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
E5564 (191503)	第Ⅲ相	敗血症	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	－	シンバ依製薬	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	国外での重篤な有害事象、定期報告、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
SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	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	国内外での重篤な有害事象、定期報告	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、定期報告	A
AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	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、定期報告、措置報告	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
PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	－	ファイザー	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
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
L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	エーシービー・ジヤパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハバルティスファーマ	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
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
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A

## 第281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
ペトレキト <sup>®</sup> 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	国内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	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
E5564 (191503)	第III相	敗血症	エーザイ	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
SKI-606 (190202)	第I/II相	－	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	－	日本ベリンガーインゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
SyB L-0501 (220204)	第II相	－	シバ <sup>®</sup> 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	日本ベリンガーインゲルハイム	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
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
SUN11031 (210401)	第III相	摂食障害	第一三共	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	国外での重篤な有害事象、措置報告	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
SKI-606 (190202)	第I/II相	－	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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、定期報告	A
BMS-790052 (210107)	第II相	－	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象、緊急安全性報告	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
PF-02341066 (220202)	第II相	－	ファイザー	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	フレキシニクス <sup>®</sup> ヒージャパン	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
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

## 第281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	国外での重篤な有害事象、措置報告	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
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
KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	－	協和発酵キリン	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
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	国内での重篤な有害事象	A
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	ファイザー	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	－	萬有製薬	国外での重篤な有害事象	A
JNS024 (221501)	第Ⅱ相	－	ヤンセンファーマ	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、研究報告	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	A
JNS024 (221501)	第Ⅱ相	－	ヤンセンファーマ	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
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
AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	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	ファイザー	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	国内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
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
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
SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	定期報告	A
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	－	シンバ伐製薬	国外での重篤な有害事象	A

## 第281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
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
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
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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 281 回 治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）  
2010年7月20日開催

1. 医師主導治験(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
1	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	H22.5.18/5.28報告分
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	H22.6.7報告分
		計2件				

第281回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

6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 <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	院内での重篤な有害事象第Ⅱ報
リツキシマブ <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国内での重篤な有害事象第Ⅰ報

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

因果関係（1：関連あり、2：否定できない、3：不明、4：関連なし）