

第282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8月17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、吉山昌宏、金廣有彦、本郷淳司、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、岡久雄、藤野文代、津田敏秀、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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザインについて審議の上承認された。
		計1件					

3. 治験実施計画書修正報告（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
13	継続	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ	A	試験デザインについて説明後、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画の追加、SNP解析検査用の同意説明文書の追加について承認された。
		計1件					

4. 治験の再開申請（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
14	継続	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルセロノ	A	有害事象、実施計画書等の記載変更についての説明後、治験の再開が承認された。
		計1件					

5. 治験実施計画等の変更（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
15	継続	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	ケラクシ・ミスクリン	A	実施計画書、同意説明文書の変更点の説明の後、承認された。
		計1件					

6. 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
16	継続	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	イーザイ	A	計画書の変更
17	〃	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更
18	〃	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	計画書の変更
19	〃	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	症例報告書の変更
20	〃	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	プリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更

21	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
22	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	同意説明文書の変更
23	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
24	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
25	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	同意説明文書の変更
26	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクト本社	A	計画書、同意説明文書の変更
27	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	フリストル・マイヤーズ	A	同意説明文書の変更
28	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	計画書、同意説明文書の変更
30	"	SK1-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
31	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	フリストル・マイヤーズ	A	添付文書の改訂
32	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書、同意説明文書の変更
33	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書、同意説明文書の変更
34	"	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ 伐製薬	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更
35	"	ケフィニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	計画書の変更
36	"	ルセパ錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	A	計画書、添付文書の変更
37	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	A	計画書の変更
38	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
39	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
40	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	同意説明文書の変更
41	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書、治験薬概要書の変更
42	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	治験薬概要書の変更
43	"	SMN-X (211001)	検証的試験	過活動膀胱	日本光電株	A	計画書の変更
44	"	HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレックス カービ ジャパン	A	期間延長
45	"	HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレックス カービ ジャパン	A	計画書の変更

46	"	HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・膵）	フレノクス カビー シヤパン	A	計画書、治験薬概要書の変更
47	"	HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・膵）	フレノクス カビー シヤパン	A	計画書の変更
48	"	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、計画書の変更
49	"	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、計画書の変更
50	"	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	治験薬概要書の変更
51	"	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	A	計画書の変更
52	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
53	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更
54	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レックス・ガスト-症候群	エーザイ	A	計画書、同意説明文書、アセント文書の変更
55	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レックス・ガスト-症候群	エーザイ	A	計画書、同意説明文書、アセント文書の変更
		計40件					

#### 7. 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17	継続	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	責任医師を中村進一郎医師に変更、分担医師より中村医師を削除
同22	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	責任医師を中村進一郎医師に変更、分担医師より中村医師を削除
同25	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	責任医師を中村進一郎医師に変更、分担医師より中村医師を削除
同26	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	責任医師を中村進一郎医師に変更、分担医師より中村医師を削除
56	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベ-リンガーイン ゲルハイム	A	分担医師小崎医師、谷口医師、南医師削除
57	"	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	A	分担医師小崎医師、谷口医師、南医師削除、柏原宏美医師、内田晃司医師、柳瀬香葉医師の追加
58	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	分担医師小崎医師、谷口医師、南医師削除、内田晃司医師、柳瀬香葉医師の追加
59	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師小崎医師、谷口医師、南医師削除、内田晃司医師、柳瀬香葉医師の追加
60	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師小崎医師、谷口医師、南医師削除、内田晃司医師、柳瀬香葉医師の追加
61	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師小崎医師、谷口医師、南医師削除、内田晃司医師、柳瀬香葉医師の追加
62	"	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ-イ製薬	A	分担医師藤井伸治医師の職名変更（医員→助教）
63	"	ベ-メトキセト-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	分担医師小崎医師、谷口医師、南医師削除、内田晃司医師、柳瀬香葉医師の追加
同36	"	ルセハ-錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	A	分担医師より小崎医師、谷口医師、南医師の削除

65	〃	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	ゲラクソ・ミスクリン	A	分担医師枝村医師の削除、渡邊豊彦医師、岸本涼医師、別宮謙介医師の追加
66	〃	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	分担医師太田康之医師の削除
67	〃	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師太田康之医師の削除
68	〃	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師太田康之医師の削除
		計 19 件					

#### 8. 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
70	継続	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	
71	〃	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	
		計 2 件					

#### 9. 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
73	〃	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
76	〃	GG5 (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
77	〃	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
78	〃	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 9 件					

#### 10. 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
81	承認 取得	TA-650 (190101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬	消化器内科	
82	開発 中止	FPF1100 (160402)	第Ⅱ相	-	藤本製薬	精神科神経科	
83	〃	FPF1100 (160403)	第Ⅱ相	-	藤本製薬	精神科神経科	
		計 3 件					

## 第282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	日本ベリンカインゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	—	日本ベリンカインゲルハイム	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 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・膵）	フレゼニクス・ヒューズ・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シバ薬製薬	国外での重篤な有害事象	A
ペ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
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
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
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
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
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
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-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
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
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
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
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シバ薬製薬	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
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
Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	定期報告	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	A
BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンカインゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A

## 第282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 (210204)	第Ⅱ相	—	日本ベリンカインゲルハイム	国外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 (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
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、措置報告	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、措置報告	A
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シバ薬製薬	国内外での重篤な有害事象	A
ペ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
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
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
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
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
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
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、定期報告	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、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、定期報告	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
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
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
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
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シバ薬製薬	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
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282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	ファイザー	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	ファイザー	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	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
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
HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレックスカービー ジャパン	定期報告	A
—	第Ⅰ相	—	萬有製薬	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	国内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
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
Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	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
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
MD-0701 (211901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬	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	A
EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルセロノ	国外での重篤な有害事象、措置報告	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
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
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

第282回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

7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	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Ⅰ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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済