

第283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9月21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、吉山昌宏、柳井広之、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

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	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、有効性、試験デザインなど審議の上承認された。
2	"	7μL [®] シン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン、対象患者など審議の上承認された。
3	"	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケイヨーセキ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、安全性、薬剤投与量など審議の上承認された。
4	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、評価スケジュールなど審議の上承認された。
5	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、安全性、試験デザインなど審議の上承認された。
		計5件					

3. 治験実施計画書からの逸脱報告（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
15	継続	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	逸脱の経緯説明後、再発防止徹底について審議の上治験の継続について承認された。
		計1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
16	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	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	"	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
19	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
20	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	症例報告書の変更
21	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	フリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
22	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	計画書の変更
23	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	治験薬概要書の変更
24	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
25	"	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	症例報告書の変更
26	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	計画書の変更

27	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	治験薬概要書、計画書の変更
28	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書、同意説明文書の変更
29	"	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
30	"	ゲフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	研究費の変更
31	"	ヘモ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	日本イーライリリー	A	計画書の変更
32	"	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	計画書の変更
34	"	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
35	"	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
36	"	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、治験薬概要書の変更
38	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更
39	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	症例報告書の変更
40	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	治験薬概要書の変更
41	"	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
42	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
43	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	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	フレゼニウス カービー ジャパン	A	計画書の変更
45	"	HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者 (肝・ 胆・膵)	フレゼニウス カービー ジャパン	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	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	計画書の変更
50	"	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・ジャパン	A	治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書の変更
51	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症 候群	イーザイ	A	症例数の追加
52	"	KW-6485P (221804)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在関 連性てんかん	協和発酵キリン	A	計画書の変更
53	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	A	計画書の変更
54	"	SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	ファイザー	A	計画書の変更
		計 39 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	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	分担医師に松浦徹医師、池田佳生医師、出口健太郎医師、森本展年医師を追加
		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
59	"	CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	目標症例数：8例 実施症例数：3例
64	"	SMN-X (211001)	検証的試験	過活動膀胱	日本光電工業	A	目標症例数：12例 実施症例数：7例
		計8件					

7. 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
65	承認 取得	KRN321-SC (160302)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	2010/4/16	
66	"	KRN321-SC (160303)	第Ⅲ相	慢性腎不全	協和発酵キリン	2010/4/16	
67	"	KRN321-SC (170306)	第Ⅲ相	慢性腎不全	協和発酵キリン	2010/4/16	
68	"	KRN321-SC (180302)	第Ⅲ相	慢性腎不全	協和発酵キリン	2010/4/16	
69	"	KRN321-SC (190301)	第Ⅲ相	慢性腎不全	協和発酵キリン	2010/4/16	
70	"	L059 (130401)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジヤパン	2010/7/23	
71	"	L059 (130402)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジヤパン	2010/7/23	
72	"	L059 (170403)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	2010/7/23	
73	"	D2E7 (170901)	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	イーザイ	2010/1/20	
74	"	D2E7 (180901)	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	イーザイ	2010/1/20	
75	"	CCI-779 (191001)	第Ⅱ相	-	ファイザー	2010/7/23	
76	"	L059 (131801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジヤパン	2010/7/23	
77	"	L059 (141801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジヤパン	2010/7/23	
78	"	L059 (171803)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジヤパン	2010/7/23	
		計14件					

第283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
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
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
AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	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
AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	定期報告	A
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シバ製薬	国内外での重篤な有害事象	A
ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	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	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
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
Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
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、措置報告	A
ゲフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	定期報告、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
KW-6485P (221804)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在関連性てんかん	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	ファイザー	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

第283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
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
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シンバイ製薬	国内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-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	—	シンバイ製薬	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、措置報告	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
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
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
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
BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ	添付文書の改訂	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	研究報告、症例報告	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
BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ	緊急安全性報告	A
SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
ヘマトレキソトナトリウム水和 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
ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シンバイ製薬	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	国外での重篤な有害事象	A
ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	定期報告	A

第283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
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定期報告	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定期報告	A
SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ファイザー	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
AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内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	国内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	エーシービー・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、定期報告	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
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、定期報告	A
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シンバイ製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	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
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Ⅰ相	—	萬有製薬	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
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	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 (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 (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283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
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
EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルセロノ	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、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
HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・ 膵）	フレネニス カービジヤパン	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）	フレネニス カービジヤパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	ファイザー	定期報告	A

第 283 回 治 験 審 査 委 員 会 (医 師 主 導 治 験 結 果 一 覧)

1. 実施計画書等変更

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	監査実施担当者の変更
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	監査実施担当者の変更
3	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	実施体制の変更
4	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	実施体制の変更
		計4件				

2. 医師主導治験(モニタリング報告書)

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	ネフローゼ症候群	A	H22.7.9日報告分
6	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	H22.7.23日報告分
7	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	H22.7.23日報告分
		計3件				

第283回治験審査委員会(医師主導治験) 審査結果一覧－有害事象－

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