

第284回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

第284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10月19日(火) 14:00~15:30

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、柳井広之、松永尚、國平茂子、岡久雄、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

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	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験開始時期、対象患者など審議の上承認された。
2	"	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタリス®トランスナショナル 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、併用禁止薬など審議の上承認された。
3	"	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、効果や測定方法など審議の上承認された。
4	"	アムピシリン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象患者など審議の上承認された。
5	"	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザインなど審議の上承認された。
6	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、評価項目、検査方法など審議の上承認された。
7	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、評価項目、検査方法など審議の上承認された。
8	"	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレックスファーマ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、用量など審議の上承認された。
9	"	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシーピー・ジャパン	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザインなど審議の上承認された。
		計9件					

3. 開発の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
19	継続	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクト本社	A	安全性の評価の確認まで登録の一次中断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
20	継続	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	イーザイ	A	計画書の変更
21	"	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	イーザイ	A	同意説明文書の変更
22	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	同意説明文書の変更
23	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	計画書の変更

第284回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

24	"	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
25	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
26	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアーズ	A	計画書の変更
27	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアーズ	A	計画書、同意説明文書の変更
28	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアーズ	A	計画書の変更
29	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアーズ	A	計画書の変更
30	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアーズ	A	症例報告書の変更
31	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアーズ	A	計画書の変更
32	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	フリストル・マイアーズ	A	計画書、同意説明文書の変更
33	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	フリストル・マイアーズ	A	計画書の変更
34	"	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
35	"	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
36	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	同意説明文書の変更
37	"	ケフィチニブ (S18022)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	添付文書の変更
38	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	バルティスファーム	A	計画書の変更
39	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更
40	"	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
41	"	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
44	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
45	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	A	同意説明文書の変更
46	"	-	第Ⅰ相	-	萬有製薬	A	症例数の追加
47	"	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
48	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更

第284回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

49	〃	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	治験薬概要書の変更
50	〃	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	計画書の変更
51	〃	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	計画書の変更
		計 3 3 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
同21	継続	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ	A	責任医師を岡田裕之医師に変更
同22	〃	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	責任医師を岡田裕之医師に変更、分担医師に齊藤俊介医師、平川智子医師、秋田光洋医師を追加
同24	〃	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	A	責任医師を岡田裕之医師に変更し分担医師より削除
53	〃	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	責任医師を岡田裕之医師に変更し分担医師より削除
同25	〃	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	責任医師を岡田裕之医師に変更し分担医師より削除
54	〃	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師に大西秀樹医師、桑木健志医師、歳森淳一医師、萩原宏明医師を追加
55	〃	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師に大西秀樹医師、桑木健志医師、歳森淳一医師、萩原宏明医師を追加
同34	〃	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	責任医師を岡田裕之医師に変更し分担医師より削除、分担医師東医師を削除し齊藤俊介医師、平川智子医師を追加
同35	〃	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	責任医師を岡田裕之医師に変更し分担医師より削除、分担医師に川野誠司医師、筑木隆雄医師、平川智子医師を追加
56	〃	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ 伊製薬	A	分担医師に新谷大悟医師、藤原英晃医師、廻勇輔医師を追加
57	〃	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	萬有製薬	A	分担医師井谷智医師の職名変更
58	〃	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師に松浦徹医師、森本展年医師を追加
59	〃	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師に松浦徹医師、森本展年医師を追加
60	〃	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	分担医師に石崎裕美子医師を追加
61	〃	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	分担医師に石崎裕美子医師を追加
		計 1 5 件					

第284回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

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
62	継続	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	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
64	"	ルセパ錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	A	目標症例数：20例 実施症例数：19例
		計7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	製造販売承認の取得日/治験中止日	備考
70	承認取得	EPOCH (260)	第Ⅲ相	手術施行予定患者の自己血貯血 (整形外科領域)	中外製薬	2010/6/18	
71	"	PMCJ-9 (161004)	第Ⅲ相	膀胱癌	日本化薬	2010/8/20	
		計2件					

第284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 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	国外での重篤な有害事象、措置報告	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、措置報告	A
BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	—	日本ベリンカーインゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンカーインゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンカーインゲルハイム	国内外での重篤な有害事象	A
ペメ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	定期報告	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、研究報告、定期報告	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
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
HES130/0.4 (211501)	第Ⅲ相	待機的整形外科手術患者	フレゼニウスカーヒージャパン	定期報告	A
HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・膵）	フレゼニウスカーヒージャパン	定期報告	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
タルセパ錠 (S20024)	第Ⅳ相	肺癌	中外製薬	措置報告	A
HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・膵）	フレゼニウスカーヒージャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
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
SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シバ薬製薬	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）	フレゼニウスカーヒージャパン	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	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
ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	国内外での重篤な有害事象	A

第284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-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤース	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
HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・膵）	フレゼニウスカーヒージャパン	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）	フレゼニウスカーヒージャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
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
L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユーシービーージャパン	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・マイヤース	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤース	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・マイヤース	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・マイヤース	院内での重篤な有害事象に関する報告書	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
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、研究報告	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
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、定期報告	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、定期報告	A
GGs (211702)	第Ⅲ相	多発性硬化症	帝人ファーマ	定期報告	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
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	A
HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者（肝・胆・膵）	フレゼニウスカーヒージャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A

第284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
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
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、研究報告、措置報告	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、定期報告	A
BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	Bristol・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	Bristol・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-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	Bristol・マイヤーズ	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	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	国内外での重篤な有害事象、定期報告	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
—	第Ⅰ相	—	萬有製薬	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
MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	—	萬有製薬	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）	フレゼニウス・ヒージャパン	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	国外での重篤な有害事象等	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、研究報告、「D2E7で発生した国内での結核による死亡例について」	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、研究報告、「D2E7で発生した国内での結核による死亡例について」	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
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
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
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、研究報告	A

第284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
D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	「D2E7で発生した国内での結核による死亡例について」	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等	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等	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
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
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
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-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	国外での重篤な有害事象	A

第284回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2010年10月19日開催

1. 新規申請

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 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	新規	SYR-322 (ネットワーク2201)	第Ⅲ相	急性冠症候群を有する2 型糖尿病	武田薬品工業	榊原病院 (廣畑 敦)	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象患者、試験スケジュールなど審議の上承認された。
		計1件						

第284回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

9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	定期報告
リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	定期報告
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

治験責任医師へは
報告済