

第285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11月16日（火）15:00～16:00

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：和田淳、金廣有彦、本郷淳司、小出典男、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、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 | OPC-6535 (220103) | 第Ⅲ相 | クローン病 | 大塚製薬 | A | 新規申請に関して、治験概要を説明後、患者選択基準など審議の上承認された。 |
| 2 | 〃 | TSU-68 (221301) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | 大鵬薬品工業 | A | 新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン、安全性、投与期間など審議の上承認された。 |
| 3 | 〃 | PF-01228305 (221903) | 第Ⅲ相 | 肺動脈性肺高血圧症 | ファイザー | A | 新規申請に関して、治験概要を説明後、検査費用負担など審議の上承認された。 |
| 4 | 〃 | PF-01228305 (221904) | 第Ⅲ相 | 肺動脈性肺高血圧症 | ファイザー | A | 新規申請に関して、治験概要を説明後、検査費用負担など審議の上承認された。 |
| | | 計4件 | | | | | |

3. 治験実施計画書等変更（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 | S-1 (201402) | 第Ⅲ相 | 子宮頸癌 | 大鵬薬品工業 | A | スケジュール変更、検査項目の追加等を含む実施計画書の変更について審議のうえ承認された。 |
| | | 計1件 | | | | | |

4. 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 |
|-------|----|------------------------|-----|------------|-------------|------|--|
| 16 | 継続 | BMS-582664 (210105) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ | A | 重篤な有害事象の経過について説明後、国外での有害事象報告等を含めた審議の上、治験の継続が承認された。 |
| | | 計1件 | | | | | |

5. 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 |
|-------|----|------------------------|-------|------------|-------------|------|----------------|
| 17 | 継続 | SU011248 (200105) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | ファイザー | A | 治験薬概要書の変更 |
| 18 | 〃 | D2E7 (200106) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | イーザイ | A | 計画書、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 | 症例報告書の変更 |
| 20 | 〃 | BMS-582664 (210105) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ | A | 添付文書、同意説明文書の変更 |

| | | | | | | | |
|----|---|-----------------------------|------------|------------------------|----------------------|---|----------------------|
| 21 | " | SKI-606 (190202) | 第 I / II 相 | - | ファイザー | A | 計画書の変更 |
| 22 | " | BMS-354825 (190203) | 第 III 相 | 慢性骨髄性白血病 | フリストル・マイアーズ | A | 計画書の変更 |
| 23 | " | BIBW2992 (210204) | 第 II 相 | - | 日本ベ-リンガー-イン ゲルハイム | A | 計画書の変更 |
| 24 | " | 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 | 計画書の変更 |
| 25 | " | 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 | 治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 26 | " | PF-02341066 (220202) | 第 II 相 | - | ファイザー | A | 治験薬概要書の変更 |
| 27 | " | PF-02341066 (220203) | 第 III 相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 治験薬概要書の変更 |
| 28 | " | CH5424802 (220205) | 第 I / II 相 | - | 中外製薬 | A | 同意説明文書の変更 |
| 29 | " | KW-0761 (220206) | 第 II 相 | - | 協和発酵キリン | A | 計画書の変更 |
| 30 | " | KRP-108 (220208) | 第 III 相 | 気管支喘息 | 杏林製薬 | A | 治験薬概要書、計画書、同意説明文書の変更 |
| 31 | " | 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 | 症例数の追加 |
| 32 | " | アムルビ-ン塩酸塩 (S220203) | 第 IV 相 | 肺癌 | 大日本住友製薬 | A | 計画書、同意説明文書の変更 |
| 33 | " | CDP870 (210301) | 第 III 相 | 関節リウマチ | 大塚製薬 | A | 計画書の変更 |
| 34 | " | SUN11031 (210401) | 第 III 相 | 摂食障害 | 第一三共 | A | 治験薬概要書の変更 |
| 35 | " | SUN11031 (210401) | 第 III 相 | 摂食障害 | 第一三共 | A | 計画書の変更 |
| 36 | " | PNU-180307 (S20055) | 第 IV 相 | 子宮内発育遅延 (SGA) 性低 身長 | ファイザー | A | 添付文書の変更 |
| 38 | " | BAY43-9006 (200602) | 第 III 相 | 肝細胞癌 | バイエル薬品 | A | 治験薬概要書の変更 |
| 39 | " | 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 |
| 40 | " | BAY43-9006 (200602) | 第 III 相 | 肝細胞癌 | バイエル薬品 | A | 計画書の変更 |
| | " | BAY43-9006 (200602) | 第 III 相 | 肝細胞癌 | バイエル薬品 | A | 計画書の変更 |
| 41 | " | TAP-144-SR (3M) (S18072) | 第 IV 相 | 乳癌 | 武田薬品工業 | A | 計画書の変更 |
| 42 | " | GW786034 (200801) | 第 III 相 | 肉腫 | グラクソ・スミスクライン | A | 計画書、同意説明文書、症例報告書の変更 |
| 43 | " | - | 第 I 相 | - | MSD | A | 症例数の追加 |
| 44 | " | - | 第 I 相 | - | MSD | A | 同意説明文書の変更 |

| | | | | | | | |
|----|---|------------------------|-----|-----------------------|--------------------|---|----------------------|
| 45 | " | ASP3550 (221001) | 第Ⅱ相 | - | アステラス製薬 | A | 計画書等の変更 |
| 46 | " | ASP3550 (221001) | 第Ⅱ相 | - | アステラス製薬 | A | 計画書の変更 |
| 47 | " | HES130/0.4 (211501) | 第Ⅲ相 | 待機的整形外科手術患者 | フレコニス カービ ンジャパン | A | 計画書の変更 |
| 48 | " | MORAb-003 (221401) | 第Ⅲ相 | 卵巣癌 | エーザイ | A | 計画書、健康被害の補償に関する手順書変更 |
| 49 | " | JNS024 (221501) | 第Ⅱ相 | - | ヤンセンファーマ | A | 計画書、治験薬概要書の変更 |
| 50 | " | JNS024 (221501) | 第Ⅱ相 | - | ヤンセンファーマ | A | 計画書の変更 |
| 51 | " | JNS024 (221501) | 第Ⅱ相 | - | ヤンセンファーマ | A | 計画書の変更 |
| 52 | " | AAB-001 (201701) | 第Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | ファイザー | A | 同意説明文書等の変更 |
| 53 | " | AAB-001 (211701) | 第Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | ファイザー | A | 同意説明文書等の変更 |
| 54 | " | AAB-001 (221701) | 第Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | ファイザー | A | 計画書、同意説明文書等の変更 |
| 55 | " | AAB-001 (221702) | 第Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | ファイザー | A | 計画書、同意説明文書等の変更 |
| 56 | " | ME2080 (221801) | 第Ⅲ相 | Dravet症候群 | 明治製菓 | A | 計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 57 | " | 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 |
| 58 | " | 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 |
| 59 | " | 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 |
| 60 | " | SC-66110 (221902) | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | ファイザー | A | 計画書の変更 |
| | | 計45件 | | | | | |

6. 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 |
|-----------|----|------------------------|-----|------------|-------------|------|---|
| 61 | 継続 | SU011248 (200105) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | ファイザー | A | 分担医師から岩崎医師、小橋医師、高木医師、 白羽医師、歳森医師、桑木医師、大西医師、能 祖医師、池田医師を削除、三宅医師の所属変更 |
| 62 | " | BMS-582664 (210104) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | フリストル・マイヤーズ | A | 分担医師の大西医師、三宅医師の所属職名変更 |
| 63 | " | BMS-582664 (210105) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | フリストル・マイヤーズ | A | 分担医師の大西医師、三宅医師の所属職名変更 |
| 64 | " | ThermoDox (210106) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | ヤクルト本社 | A | 分担医師三宅医師の所属変更 |

| | | | | | | | |
|-----|---|------------------------|-----|-------------|---------------------|---|----------------------|
| 65 | " | BMS-790052 (210107) | 第Ⅱ相 | - | フリストル・マイヤース | A | 分担医師三宅医師の所属変更 |
| 66 | " | SyB L-0501 (220204) | 第Ⅱ相 | - | シハ [®] 付製薬 | A | 分担医師に吉岡医師の追加 |
| 同29 | " | KW-0761 (220206) | 第Ⅱ相 | - | 協和発酵キリン | A | 分担医師西之原医師の削除、吉岡医師の追加 |
| 同31 | " | 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 | 分担医師に池田医師の追加 |
| 67 | " | SB-480848 (221901) | 第Ⅲ相 | 急性冠症候群 | グラクソ・スミスクライン | A | 分担医師中村医師の職名変更 |
| 68 | " | SC-66110 (221902) | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | ファイザー | A | 分担医師中村医師の職名変更 |
| | | 計10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 |
|-----------|----------|---------------------|-----|------------|-------------|----------------------|----|
| 72 | 治験 中断 | AMG0001 (150305) | 第Ⅲ相 | 閉塞性動脈硬化症 | アンジェスMG | 2010/9/17 | |
| | | 計1件 | | | | | |

第285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

| No. | 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 |
|-----|---------------------------------------|-----|--------------------|-----------------|---------------------|------|
| 1 | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | － | ファイザー | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 2 | ヘパトレキト [®] 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、定期報告 | A |
| 3 | L059 (211803) | 第Ⅲ相 | てんかん及びてんかん症候群 | ユーシービー・ジャパン | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 | A |
| 7 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | KW-6485P (201803) | 第Ⅱ相 | － | 協和発酵キリン | 国外での重篤な有害事象、研究報告 | A |
| 10 | 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、研究報告 | A |
| 11 | KW-6485P (221805) | 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、研究報告 | A |
| 12 | 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 |
| 13 | SyB L-0501 (220204) | 第Ⅱ相 | － | シバ薬製薬 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 14 | 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 |
| 15 | 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、研究報告 | A |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | PF-02341066 (220202) | 第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 |
| 19 | 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 | 措置報告 | A |
| 20 | JR-401 (220501) | 第Ⅲ相 | 子宮内発育遅延(SGA)性低身長 | 日本ケミカルサーチ | 措置報告 | A |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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、定期報告 | A |
| 24 | ヘパトレキト [®] 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 |

第285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

| No. | 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 |
|-----|-------------------------|-------|----------------------|---------------------|---------------------------|------|
| 25 | 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、定期報告 | A |
| 26 | 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 |
| 27 | JNS024 (221501) | 第Ⅱ相 | － | ヤンセンファーマ | 国外での重篤な有害事象、定期報告 | A |
| 28 | 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 シージャパン | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 | A |
| 29 | 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、措置報告、使用上の注意改訂 | A |
| 30 | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | － | ファイザー | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 31 | 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 |
| 32 | L059 (211803) | 第Ⅲ相 | てんかん及びてんかん 症候群 | ユーシービーシージャパン | 国外での重篤な有害事象研究報告 | A |
| 33 | 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 |
| 34 | SPP100 (200301) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | ハバルティスファーマ | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 35 | 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 |
| 36 | ASP3550 (221001) | 第Ⅱ相 | － | アステラス製薬 | 国外での重篤な有害事象、定期報告 | A |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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 |
| 40 | 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 シージャパン | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 41 | 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 シージャパン | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 42 | ThermoDox (210106) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | ヤクルト本社 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 43 | KW-0761 (220206) | 第Ⅱ相 | － | 協和発酵キリン | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 44 | PNU-180307 (S20055) | 第Ⅳ相 | 子宮内発育遅延(SGA)性 低身長 | ファイザー | 措置報告 | A |
| 45 | AJG501 (210103) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | 味の素製薬 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 | A |
| 46 | SKI-606 (190202) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | － | ファイザー | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |

第285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

| No. | 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 |
|-----|-------------------------|-------|--------------------|-----------------------|---------------------------|------|
| 49 | CDP870 (210301) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 大塚製薬 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 50 | — | 第Ⅰ相 | — | M S D | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 51 | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | — | ファイザー | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 52 | 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 |
| 53 | MK-8669 (210804) | 第Ⅱ相 | — | M S D | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 54 | AJG501 (210103) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | 味の素製薬 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 | A |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 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、使用上の注意改訂のお知らせ | A |
| 60 | 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、使用上の注意改訂のお知らせ | A |
| 61 | 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、使用上の注意改訂のお知らせ | A |
| 62 | 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 |
| 63 | SPD422 (220207) | 第Ⅲ相 | 本態性血小板血症 | クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 64 | MORAb-003 (221401) | 第Ⅲ相 | 卵巣癌 | エーザイ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 65 | 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 |
| 66 | 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 |
| 67 | AAB-001 (221701) | 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 |
| 68 | AAB-001 (221702) | 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 |

1. 開発中止等に関する報告

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

| 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 |
|-----------|----|------------------------|-----|------------|---------|------|-------------------------------------|
| 一 | 継続 | アムピシリン塩酸塩 (S220203) | Ⅳ相 | 肺癌 | 大日本住友製薬 | A | 死亡例の経過について説明後、肝機能異常群の登録中断について承認された。 |
| | | 計1件 | | | | | |

第 2 8 5 回 治 験 審 査 委 員 会 (医 師 主 導 治 験 審 査 結 果 一 覧)

1. 医師主導治験(治験実施計画等変更)

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 | 治験薬概要書の改訂 |
| 2 | 継続 | IDEC-C2B8 (医師主導治験200502) | Ⅲ | ネフローゼ症候群 | A | 治験薬概要書の改訂 |
| | | 計2件 | | | | |

第285回治験審査委員会(医師主導治験)審査一覧－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Ⅱ報 |