

第289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)

2011年3月15日

第289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23年3月15日(火) 15:00~16:10

開催場所:管理棟6階 第7カンファレンスルーム

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、岡久雄、藤野文代、津田敏秀、藤本保博、芳井増穂、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	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン、選択基準、遺伝子検査、検体取扱等について審議の上、承認された。
		計1件					

3. 治験実施計画等変更(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
5	継続	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	実施計画書の変更の経緯について説明後、試験デザインの変更、症例報告書、同意説明文書の改訂が審議の上承認された。
		計1件					

4. 治験実施状況報告

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,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
6	継続	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	目標症例数:15例 実施症例数:6例
7	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	目標症例数:9例 実施症例数:8例
8	"	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ	A	目標症例数:3例 実施症例数:2例
9	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	目標症例数:6例 実施症例数:5例
10	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数:4例 実施症例数:0例
11	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数:6例 実施症例数:3例
12	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	目標症例数:4例 実施症例数:1例
13	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数:6例 実施症例数:6例
14	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	目標症例数:9例 実施症例数:0例
15	"	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	目標症例数:4例 実施症例数:2例
16	"	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	目標症例数:6例 実施症例数:0例

第289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)

2011年3月15日

17	"	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
18	"	TRK-820C (220104)	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における 難治性のそう痒症	東レ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
19	"	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
20	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 4例
21	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
22	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
23	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ペーリオン・インゲル ハイム	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
24	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ペーリオン・インゲル ハイム	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 6例
25	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 0例
	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 4例
27	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
28	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
29	"	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬業	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
30	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
31	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
32	"	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 シヤパン	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
33	"	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
34	"	KRN125 (220209)	第Ⅲ相	悪性リンパ腫	協和発酵キリン	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
35	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 0例
36	"	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	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
37	"	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	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
38	"	アムルビン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
39	"	アムルビン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
40	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
41	"	GDP870 (210301)	第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

第289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)

2011年3月15日

42	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
43	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
44	"	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	目標症例数：2例 実施症例数：1例
45	"	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサチ	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
46	"	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性 低身長	ファイザー	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
47	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	目標症例数：6例 実施症例数：2例
48	"	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
49	"	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	目標症例数：10例 実施症例数：1例
50	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数：6例 実施症例数：5例
51	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
52	"	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
53	"	-	第Ⅰ相	-	MSD	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
54	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
55	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アストラ製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：1例
56	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎 細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
57	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	目標症例数：4例 実施症例数：1例
58	"	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
59	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	目標症例数：10例 実施症例数：5例
60	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
61	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	目標症例数：12例 実施症例数：12例
62	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	目標症例数：5例 実施症例数：3例
63	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	目標症例数：5例 実施症例数：2例
64	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
65	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
66	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数：10例 実施症例数：6例

第289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)

2011年3月15日

67	"	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 0例
68	"	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユーシーピー・ジヤパン	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 6例
69	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	明治製菓	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 7例
70	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 7例
71	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 4例
72	"	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	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
73	"	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	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
74	"	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重責状態	アルフレッサファーマ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
75	"	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・ジヤパン	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
76	"	L059 (221808)	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・ジヤパン	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
77	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数： 10例 実施症例数： 1例
78	"	SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	ファイザー	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
		計73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
79	継続	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	期間延長、計画書の変更
80	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	計画書の変更
81	"	AJM300 (200107)	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	味の素製薬	A	研究費の変更
82	"	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
83	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	治験薬概要書、計画書の変更
84	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	フリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
85	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	計画書の変更
86	"	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	治験薬概要書、計画書の変更
87	"	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	計画書の変更

第289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)

2011年3月15日

89	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
90	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
91	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
92	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	症例数の変更
93	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
94	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
95	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	A	計画書、添付文書、同意説明文書の変更
96	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	A	計画書の変更、期間延長
97	"	アムルビ <sup>®</sup> シ <sup>®</sup> 塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	症例数の変更
98	"	アムルビ <sup>®</sup> シ <sup>®</sup> 塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	計画書の変更
99	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	症例報告書の変更
101	"	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユニセブ <sup>®</sup> ジヤパン	A	研究費の変更
105	"	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
106	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	同意説明文書の変更
108	"	-	第Ⅰ相	-	MSD	A	症例数の変更
109	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、同意説明文書の変更
110	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
111	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	同意説明文書の変更
112	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、症例報告書の変更
113	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	同意説明文書の変更
115	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	計画書、症例報告書の変更
116	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	計画書の誤記修正
117	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	計画書の誤記修正

第289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)

2011年3月15日

119	"	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	A	研究費の変更
120	"	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーム	A	計画書、同意説明文書・アセント文書の変更
		計42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
同111	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	責任医師を雑賀医師から那須医師へ変更、分担医師から那須医師を削除
同113	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	ゲラクソ・ミスクリン	A	責任医師を雑賀医師から小林医師へ変更、分担医師から小林医師を削除
121	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクト本社	A	分担医師の高木医師の職名変更
122	"	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	分担医師の川野医師の職名変更
123	"	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	分担医師の川野医師の職名変更
125	"	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	分担医師に近藤医師、藤井医師の追加
126	"	7ムルビ <sup>®</sup> シ塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の柏原医師を削除、工藤医師の追加
127	"	7ムルビ <sup>®</sup> シ塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	責任医師を瀧川医師から木浦医師へ変更、分担医師から木浦医師の削除、瀧川医師の追加
128	"	7ムルビ <sup>®</sup> シ塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の柏原医師を削除、工藤医師の追加
131	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	ゲラクソ・ミスクリン	A	分担医師から吉野医師、柳井医師の削除
132	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	ゲラクソ・ミスクリン	A	責任医師を雑賀医師から小林医師へ変更、分担医師から小林医師を削除
		計16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
135	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 0例
136	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
139	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーム	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 6例
140	"	JNS024 (221501)	第Ⅱ相	-	ヤンセンファーム	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 0例

141	〃	HES130/0.4 (221502)	第Ⅲ相	外科大手術患者(肝・ 胆・膵)	フレニウスカービ ジャパン	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 5例
		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
144	開発 中止	KP-102LN (140501)	第Ⅱ相	-	科研製薬	2010/9/28	小児科
145	〃	KP-102LN (150503)	第Ⅱ相	-	科研製薬	2010/9/28	小児科
146	〃	KP-102LN (180502)	第Ⅱ相	-	科研製薬	2010/9/28	小児科
147	〃	KP-102LN (190501)	第Ⅱ相	-	科研製薬	2010/9/28	小児科
148	〃	B617 (131001)	第Ⅲ相	下部尿路症	アステラス製薬	2010/11/2	泌尿器科
149	承認 取得	SUNY7017 (131702)	第Ⅱ相	-	第一三共	2011/1/21	神経内科
150	〃	SUNY7017 (141701)	第Ⅱ相	-	第一三共	2011/1/21	神経内科
151	〃	SUNY7017 (151701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	2011/1/21	神経内科
152	〃	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	2011/1/21	神経内科
153	〃	SUNY7017 (171702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	2011/1/21	神経内科
		計10件					

## 第289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	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
2	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	国外での重篤な有害事象	A
3	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
4	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
5	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
6	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	A
7	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
8	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
9	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジ・ジャパン	国内での重篤な有害事象	A
10	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジ・ジャパン	国内での重篤な有害事象	A
11	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
12	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービー・ジ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
13	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービー・ジ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
14	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト	国内での重篤な有害事象, 定期報告	A
15	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
16	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
17	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
18	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
19	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・ジャパン	定期報告	A
20	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ア Bristol・マイヤース	使用上の注意改訂のお知らせ	A
21	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	定期報告	A
22	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
23	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	国外での重篤な有害事象	A
24	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A



## 第289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	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
26	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
27	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
28	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
29	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
30	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象心不全	A
31	R05304020 (220701)	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
32	R05304020 (220701)	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
33	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	国外での重篤な有害事象	A
34	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	国外での重篤な有害事象	A
35	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
36	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタリス・トランスショナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
37	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延(SGA)性低身長	ファイザー	国内での重篤な有害事象	A
38	R05304020 (220701)	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
39	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
40	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
41	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
42	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
43	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
44	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
45	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
46	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
47	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
48	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	措置報告	A

## 第289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	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
50	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバハ製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
51	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	研究報告	A
52	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
53	-	第Ⅰ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
54	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
55	TRK-820C (220104)	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における 難治性のそう痒症	東レ	国内での重篤な有害事象	A
56	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
57	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	非小細胞肺癌	メルセロノ	国外での重篤な有害事象	A
58	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
59	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
60	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
61	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
62	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
63	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
64	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
65	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
66	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
67	SUN Y7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	国内での重篤な有害事象	A
68	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
69	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
70	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
71	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

第289回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年3月15日開催

1. 新規申請

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	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	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	榊原病院 (廣畑 敦)	A	新規申請に関して、概要を説明後、同意説明文書、併用禁止薬、休薬期間等について審議の上、承認された。
		計 1 件						

2. 治験実施状況報告

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
2	継続	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	目標症例数：5例 実施症例数：1例
		計 1 件						

第 289 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(実施状況報告)

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	目標症例数:6例 実施症例数:1例
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	目標症例数:1例 実施症例数:0例
		計2件				

2. 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
3	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	H23.1.31日実施分
		計1件				

## 第289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 <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup>	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での治験薬研究報告書