

第290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4月19日

第290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4月19日(火) 14:00~15:10

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:内富庸介、西崎和則、高柴正悟、香川俊輔、岩月啓氏、柳井広之、松永尚、國平茂子、西堀正洋、岡久雄、近藤真紀子、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	Ro5304020・Pertuzumab・Trastuzumab(230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、作用機序、試験デザイン等審議の上承認された。
2	"	DA-9501(231502)	第Ⅲ相	手術及び処置時における非挿管患者の鎮静	ホスピ・ラ・ジ・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、同意説明文書等審議の上承認された。
3	"	DA-9501(231503)	第Ⅲ相	手術及び処置時における非挿管患者の鎮静	ホスピ・ラ・ジ・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、同意説明文書、対象患者等審議の上承認された。
4	"	BAF-105(231701)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン病患者	アルフレサファーマ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン、評価項目、同意説明文書等審議の上承認された。
5	"	BAF-105(231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン病患者	アルフレサファーマ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン、評価項目、同意説明文書等審議の上承認された。
		計5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
12	継続	Ro50-8231(220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	測定項目の追加、及びそれに伴う採血量の増加を含む実施計画書、症例報告書、同意説明文書等の改訂について審議の上承認された。
		計1件					

4. 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	受託研究依頼者	治験中止日	備考
13	治験中断	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	2011/3/18	重篤な有害事象による新規患者登録の一次中断について説明後、ガイドラインの作成による安全性の確保、PMDAとの協議結果を踏まえ、実施計画書の改訂を含む治験の再開について審議の上承認された。

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	受託研究依頼者	審査結果	備考
14	継続	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
15	"	BMS-582664(210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	症例報告書の変更
16	"	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

第290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4月19日

17	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアーズ	A	治験薬概要書の変更
18	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	フリストル・マイアーズ	A	計画書の変更
19	"	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	計画書の変更
20	"	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	計画書の変更
21	"	ZD6474 (180207)	第Ⅲ相	肺癌	アストラゼネカ	A	研究費の変更
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	"	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	治験薬概要書の変更
24	"	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
25	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	期間延長
26	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
27	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
28	"	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬工業	A	計画書、同意説明文書の変更
29	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	症例数の変更
30	"	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタリス・トランスジ オナル・ジャパン	A	計画書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カードの変更
31	"	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
32	"	KRN125 (220209)	第Ⅲ相	悪性リンパ腫	協和発酵キリン	A	計画書の変更
34	"	アムルビン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	同意説明文書の変更
35	"	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	計画書の変更
43	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
44	"	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	A	同意説明文書の変更
45	"	-	第Ⅰ相	-	MSD	A	計画書の変更

第290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4月19日

46	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	ゲラクソ・ミスクリン	A	計画書の変更
47	"	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	計画書の変更
49	"	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	A	計画書の変更
51	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
52	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	計画書の変更
53	"	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、同意説明文書、計画書の変更
54	"	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、同意説明文書、計画書の変更
55	"	AAB-001 (221701)	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、同意説明文書、計画書の変更
56	"	AAB-001 (221702)	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、同意説明文書、計画書の変更
57	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
58	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
59	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	計画書の変更
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	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	計画書の変更
65	"	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	計画書の変更
66	"	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレッサファーマ	A	計画書の変更
67	"	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレッサファーマ	A	計画書の変更
69	"	SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	ファイザー	A	計画書の変更
		計56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	受託研究依頼者	審査結果	備考
78	終了	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： 3例
81	"	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 3例
86	"	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	A	目標症例数： 12例 実施症例数： 10例
		計 11 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	受託研究依頼者	製造販売承認の 取得日/治験中 止日	実施診療科
89	承認 取得	R113675 (180401)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ヤンセンファーマ	2011/1/21	精神科神経科
90	"	R113675 (181701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ヤンセンファーマ	2011/1/21	神経内科
		計 2 件					

第290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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
8	KRN125 (220209)	第Ⅲ相	悪性リンパ腫	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
9	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
10	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
11	ペトトレキト [®] 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	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
12	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	定期報告	A
13	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	定期報告	A
14	RO5304020 (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
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	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
17	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
18	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
19	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、研究報告	A
20	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、研究報告	A
21	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、研究報告	A
22	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、研究報告	A
23	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
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 ャパン	国内外での重篤な有害事象	A

第290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	アムルビシリン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
26	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
27	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
28	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
29	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
30	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
31	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
32	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	国内外での重篤な有害事象	A
33	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	A
34	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	国内外での重篤な有害事象	A
35	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
36	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
37	SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	ファイザー	定期報告	A
38	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
39	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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、定期報告	A
46	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
47	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
48	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ付製薬	国外での重篤な有害事象	A

第290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	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
50	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍, 動静脈奇形	日本化薬	国内での不具合情報	A
51	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレッサファーマ	定期報告	A
52	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
53	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
54	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
55	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
56	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
57	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	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
58	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
59	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	定期報告、研究報告	A
60	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
61	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
62	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
63	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	定期報告	A
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバヤ製薬	国外での重篤な有害事象	A
70	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
71	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
72	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

第290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
73	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
74	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
75	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	A
76	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
77	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研究報告	A
78	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
79	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
80	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	定期報告	A
81	-	第Ⅰ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
82	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
83	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	国内での重篤な有害事象	A
84	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
85	ヘモレキス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	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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

第290回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年4月19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	JF-03 (ネットワーク2301)	検証的試験	ネイティブな冠動脈に狭窄病変を有する虚血性心疾患	日本ステントテクノロジー	榊原病院 (外山裕子)	A	新規申請に関して、概要を説明後、同意説明文書、試験機器概要等審議の上承認された。
		計1件						

2. 治験実施計画書等の変更

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	計画書の変更
		計1件						

第290回 治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）

2011年4月19日開催

1. 医師主導治験（治験実施計画書等変更）

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 件				

第290回治験審査委員会（医師主導治験審査結果一覧）－有害事象－

3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

No.	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
1	リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	定期報告1件
2	リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	定期報告1件
3	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
4	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
5	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1報
6	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
7	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