

第291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5月17日

開催日時：平成23年5月17日(火) 14:00～15:20

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：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	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、適格基準、試験デザイン等審議の上承認された。
		計1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	登録一時中断日	備考
10	継続	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作)	ユー・シー・ブイ・ジャパン	2011/4/27	盲検性確保のため新規症例登録の一時中断について説明後、再発防止について説明され、新規症例登録の一次中断が承認された。
		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
11	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	計画書の変更
12	"	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	計画書の変更
13	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	同意説明文書の変更
14	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
15	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ	A	同意説明文書の変更
17	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
18	"	BMS-582664 (210105)	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
19	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
20	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	計画書の変更
21	"	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	計画書の変更
22	"	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	計画書の変更
23	"	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	同意説明文書の変更

第291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5月17日

24	"	SKI-606 (190202)	第I/II相	-	ファイザー	A	計画書、治験薬概要書の変更
25	"	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	計画書の変更
26	"	B1BW2992 (210206)	第III相	非小細胞肺癌	日本ペーリンガー・イン ゲルハイム	A	治験薬概要書、症例報告書の変更
27	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第I/II相	-	メルケロノ	A	計画書の変更
28	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第I/II相	-	メルケロノ	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
29	"	PF-02341066 (220202)	第II相	-	ファイザー	A	同意説明文書の変更
30	"	PF-02341066 (220203)	第III相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	症例数の追加
31	"	PF-02341066 (220203)	第III相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	同意説明文書の変更
32	"	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	A	症例報告書の変更
33	"	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	"	Ro50-8231 (220210)	第II相	-	中外製薬	A	研究費の変更
35	"	PF-02341066 (230201)	第III相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	患者アンケートの追加
36	"	PF-02341066 (230201)	第III相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	同意説明文書の変更
37	"	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	A	計画書、症例報告書の変更
38	"	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	A	計画書の変更
39	"	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
40	"	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	計画書の変更
41	"	JR-401 (220501)	第III相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	A	計画書の変更
42	"	PNU-180307 (S20055)	第IV相	子宮内発育遅延(SGA)性低身長	ファイザー	A	計画書、症例報告書の変更
44	"	BAY43-9006 (200602)	第III相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更
45	"	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第IV相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
47	"	-	第I相	-	MSD	A	同意説明文書、被験者の健康被害の補償に関する文書
48	"	ASP3550 (221001)	第II相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
49	"	TSU-68 (221301)	第III相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	症例報告書の変更
50	"	COOPDECH i-COOL CBP (231501)	検証的試験	院内外を問わず、心停止状態で、もしくは蘇生直後に搬送された患者	大研医器	A	計画書、同意説明文書の変更
51	"	AAB-001 (201701)	第III相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	「脳MRIおよび脳容積計測MRI撮影時の鎮静剤の使用」の解釈について

第291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5月17日

52	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	「脳MRIおよび脳容積計測MRI撮影時の鎮静剤の使用」の解釈について
53	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	「脳MRIおよび脳容積計測MRI撮影時の鎮静剤の使用」の解釈について
54	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	「脳MRIおよび脳容積計測MRI撮影時の鎮静剤の使用」の解釈について
55	"	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユーシービーズジャパン	A	計画書の変更
56	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
57	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	計画書の変更
58	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	計画書の変更
59	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	治験薬概要書、計画書の変更
60	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	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	イーザイ	A	治験薬概要書、計画書の変更
62	"	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
63	"	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービーズジャパン	A	計画書の変更
64	"	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービーズジャパン	A	計画書の変更
65	"	SC-66110 (221902)	第Ⅲ相	慢性心不全	ファイザー	A	計画書の変更
計55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27	継続	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケローノ	A	分担医師から瀧川医師の削除、久本医師の追加、市原医師の職名変更
同32	"	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	A	分担医師の藤井医師の所属職名変更、松岡医師の追加
同57	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	分担医師から竹内医師の削除
同62	"	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	分担医師から竹内医師の削除、花岡医師の追加
66	"	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師から小橋医師・歳森医師の削除、白羽医師の職名変更、桑木医師の所属・職名変更
67	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師から小橋医師・歳森医師の削除、白羽医師の職名変更、桑木医師の所属・職名変更
68	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	分担医師から小橋医師を削除、白羽医師の職名変更
69	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師から小橋医師を削除、白羽医師の職名変更
70	"	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	分担医師の白羽医師の職名変更
71	"	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	分担医師から小橋医師を削除、白羽医師の職名変更

第291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5月17日

72	"	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	分担医師から小橋医師・歳森医師の削除、白羽医師の職名変更、桑木医師の所属・職名変更
74	"	SK1-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師から池田医師を削除、藤井医師の所属・職名変更
75	"	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	分担医師の藤井医師の所属変更
76	"	B1BW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ペーリンガー・イン ゲルハイム	A	分担医師から瀧川医師を削除、市原医師の職名変更
77	"	B1BW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ペーリンガー・イン ゲルハイム	A	分担医師から瀧川医師・柏原医師を削除、市原医師の職名変更
78	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師から瀧川医師の削除、久本医師の追加、市原医師の職名変更
79	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師から瀧川医師の削除、久本医師の追加、市原医師の職名変更
80	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師から瀧川医師の削除、久本医師の追加、市原医師の職名変更
81	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師から瀧川医師の削除、久本医師の追加、市原医師の職名変更
82	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の藤井医師の所属・職名変更、新谷医師を削除、松岡医師・浅野医師の追加
83	"	KRN125 (220209)	第Ⅲ相	悪性リンパ腫	協和発酵キリン	A	分担医師の藤井医師の所属・職名変更、新谷医師を削除、松岡医師・浅野医師の追加
84	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師から瀧川医師を削除、久本医師の追加、市原医師の職名変更
85	"	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師に久本医師の追加、市原医師の職名変更
86	"	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	分担医師の藤井医師の所属・職名変更、池田医師を削除、松岡医師の追加
87	"	アムルビン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師から瀧川医師を削除、久本医師を追加、市原医師の職名変更
88	"	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	分担医師から瀧川医師を削除、久本医師を追加、市原医師の職名変更
89	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	分担医師から榎野医師の削除、村上医師の職名変更、神埼医師の所属・職名変更
90	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	分担医師から和気医師・上野医師の削除
91	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	分担医師から森本医師の削除
92	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	A	分担医師から森本医師・瀧川医師の削除
93	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	分担医師の渡辺医師の職名変更、江原医師の追加
94	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	分担医師の渡辺医師の職名変更、江原医師の追加
95	"	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	分担医師の渡辺医師の職名変更、江原医師の追加
96	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師から八木医師・貞森医師・松田医師の科名変更、篠浦医師の所属変更、楳田医師の所属・職名変更です
97	"	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	A	分担医師から三村医師・柴本医師・宗田医師・山本医師・原田医師を削除、藤原医師・石井医師・粉川医師・小林医師の追加
98	"	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	A	分担医師に富田医師を追加

第291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5月17日

99	"	COOPDECH i-COOL CBP (231501)	検証的試験	院内院外を問わず、心肺停止状態で、もしくは蘇生直後に搬送された患者	大研医器	A	分担医師から片山医師を削除、黒田医師・佐藤医師・中原医師・多田医師・平山医師を追加
100	"	COOPDECH i-COOL CBP (231501)	検証的試験	院内院外を問わず、心肺停止状態で、もしくは蘇生直後に搬送された患者	大研医器	A	分担医師に寺戸医師・市場医師・鶴川医師の追加
101	"	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群	ユニバーシージャパン	A	分担医師から竹内医師を削除
102	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	分担医師から竹内医師を削除
103	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	分担医師から竹内医師を削除
104	"	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	分担医師から竹内医師を削除
105	"	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	分担医師から竹内医師を削除
		計44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
106	終了	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
		計4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	実施診療科
110	承認取得	L059 (180402)	第Ⅲ相	てんかん	ユニバーシージャパン	2010/7/23	精神科神経科
111	"	ENA713D/ONO-2540 (180403)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	2011/4/22	精神科神経科
112	"	ENA713D/ONO-2540 (181709)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品工業	2011/4/22	神経内科
113	"	L059 (181801)	第Ⅲ相	てんかん	ユニバーシージャパン	2010/7/23	小児神経科
		計4件					

第291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定期報告	A
2	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
3	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
4	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
5	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
6	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
7	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
8	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、緊急安全性報告	A
9	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
10	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
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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
14	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
15	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
16	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	A
17	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
18	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
19	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 第2報	A
20	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
21	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
22	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、定期報告	A
23	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

第291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
24	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	国外での重篤な有害事象	A
25	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 第1報	A
26	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 第2報	A
27	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
28	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
29	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
30	PF-02341066 (230201)	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
31	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	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
32	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
33	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンカ [®] イン ンゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
34	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
35	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
36	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリistol・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
37	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリistol・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
38	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、措置報告	A
39	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリistol・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
40	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象	A
41	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
42	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	研究報告、措置報告	A
43	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
44	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん 症候群	ユニービ [®] ージャパン	国外での重篤な有害事象	A
45	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん 症候群（強直間代発 作）	ユニービ [®] ージャパン	国外での重篤な有害事象	A
46	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん 症候群（強直間代発 作）	ユニービ [®] ージャパン	国外での重篤な有害事象	A

第291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
47	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
48	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
49	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
50	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	アリストル・マイアース	使用上の注意改訂のお知らせ	A
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	定期報告	A
59	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
60	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
61	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
62	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬製薬	国外での重篤な有害事象	A
63	PF-02341066 (230201)	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
64	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、定期報告	A
65	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、定期報告	A
66	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、定期報告	A
67	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	定期報告	A
68	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
69	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
70	JR-401 (200501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延(SGA)性低身長	日本ケイリサーチ	国外での重篤な有害事象	A

第291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
71	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	国外での重篤な有害事象	A
72	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
73	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
74	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
75	-	第Ⅰ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
76	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

第291回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年5月17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	受託研究依頼者	審査結果	備考
1	新規	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、同意説明文書、 検査方法、治験参加カード等審議の上承認された。
2	〃	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、同意説明文書、 検査方法、治験参加カード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	審査結果	備考
3	継続	GS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	A	計画書、症例報告書の変更
		計1件					

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	国内での重篤な有害事象1例 第2報