

第292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6月21日

第292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6月21日(火)14:00~15:35

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:西崎和則、高柴正悟、高木章乃夫、香川俊輔、岩月啓氏、柳井広之、松永尚、國平茂子、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	MK-7009(230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン等審議の上承認された。
2	"	PF-00299804(230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	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、同意説明文書等審議の上承認された。
3	"	KPS-0373(231703)	第Ⅱ相	-	キッセイ薬品工業	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、投与期間等審議の上承認された。
4	"	ONO-1101(231901)	第Ⅲ相	心機能低下例における頻脈性不整脈	小野薬品工業	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン等審議の上承認された。
		計4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
7	継続	SU011248(200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	開発中止に関する経緯と被験者の状態、今後の治療方針について説明後、試験の中止が承認された。
		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
8	継続	D2E7(200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	計画書、症例報告書の変更
9	"	BMS-790052(210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
11	"	GH5424802(220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	症例数の変更
12	"	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	計画書の変更

第292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6月21日

13	"	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	添付文書の改訂
15	"	7μルビ <sup>®</sup> シリン酸塩 (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
16	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更
17	"	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	計画書の変更
18	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	計画書の変更
19	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更
20	"	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	治験薬概要書の変更
21	"	Ro5304020・Pertuzumab・ Trastuzumab (200703)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
22	"	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	A	計画書の変更
23	"	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
24	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
25	"	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	計画書の変更
26	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
27	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書、治験薬概要書の変更
28	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
29	"	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
30	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	治験薬概要書の変更
31	"	BAF-105 (231701)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチ ントン病患者	アルフレッサファーマ	A	計画書の変更、遺伝子検査用検体搬送及び取り扱いの 手順書変更
32	"	BAF-105 (231701)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチ ントン病患者	アルフレッサファーマ	A	症例報告書の変更
33	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
34	"	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
		計27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
35	継続	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加
36	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	責任医師の職名変更
37	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加
38	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加
39	"	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ 付製薬	A	分担医師の削除
40	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	責任医師の職名変更
41	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の削除
42	"	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	A	責任医師の職名変更
43	"	KRN125 (220209)	第Ⅲ相	悪性リンパ腫	協和発酵キリン	A	分担医師の削除
44	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加
45	"	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加
46	"	ペメトレド 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	日本イライリ	A	責任医師の職名変更、分担医師の削除、分担医師の職 名変更
47	"	アムル シン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加
48	"	アムル シン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加
50	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	パイル薬品	A	責任医師、分担医師の所属名称変更、分担医師の所属 変更、所属・職名変更
51	"	COOPDECH i-COOL CBP (231501)	検証的試験	院内院外を問わず、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	分担医師の削除
		計 17 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
52	終了	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
53	"	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
		計5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
57	開発 中止	E0167 (160101)	第Ⅱ/Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	2007/7/2	消化器内科
58	"	E0167 (160102)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	2007/7/2	消化器内科
59	承認 取得	D2E7 (180105)	第Ⅱ/Ⅲ相	中等症又は重症の日本人 クローン病患者	エーザイ	2010/10/27	消化器内科
60	"	D2E7 (180106)	第Ⅱ/Ⅲ相	中等症又は重症の日本人 クローン病患者	エーザイ	2010/10/27	消化器内科
61	"	S-4661 (200204)	第Ⅲ相	感染症	塩野義製薬	2011/4/22	呼吸器・アレルギー内科
		計5件					

## 第292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	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	措置報告	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	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
4	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、措置報告	A
5	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
6	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
7	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
8	ヘパト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患者	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
9	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
10	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告、措置報告	A
11	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
12	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、定期報告、措置報告	A
13	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、定期報告、措置報告	A
14	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
15	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seikaファルマ(株)	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
16	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
17	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3報	A
18	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬製薬	国外での重篤な有害事象	A
19	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
20	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seikaファルマ(株)	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
21	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)	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
22	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A

## 第292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
23	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
24	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
25	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、緊急安全性報告	A
26	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイズ・トランス ショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
27	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
28	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
29	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
30	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、措置報告	A
31	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
32	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
33	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
34	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	院内での重篤な有害事象および不具合に関する報告書 第1報	A
35	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、定期報告	A
36	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、定期報告	A
37	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
38	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ(株)	国外での重篤な有害事象	A
39	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A
40	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4報	A
41	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
42	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	定期報告	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

## 第292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
44	JR-401 (200501)	第Ⅲ相	子宮内発育遅延(SGA)性低身長	日本ケミカルサーチ	国外での重篤な有害事象	A
45	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
46	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延(SGA)性低身長	ファイザー	定期報告、研究報告	A
47	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍または動静脈奇形	日本化薬	国内での不具合情報	A
48	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
49	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
50	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
51	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
52	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
53	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群	ユーシービー・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
54	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)	ユーシービー・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
55	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービー・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
56	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
57	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	A
58	PF-02341066 (230201)	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	A
59	BAF-105 (231701)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン病患者	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A
60	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第4報	A
61	PF-02341066 (220203)	第Ⅱ/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 第1報	A
62	アムルビシン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	定期報告	A
63	アムルビシン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	定期報告	A
64	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
65	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ(株)	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A

## 第292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
66	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ <sup>®</sup> 伐製薬	国外での重篤な有害事象	A
67	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザ <sup>®</sup> イ	国外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告	A
68	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
69	ヘ <sup>®</sup> メトキシ <sup>®</sup> 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
70	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	研究報告	A
71	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
72	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
73	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
74	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告	A
75	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
76	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザ <sup>®</sup> イ	国外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告	A
77	-	第Ⅰ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
78	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	研究報告	A
89	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
80	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、定期報告	A
81	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、逸脱事例に関するお知らせ	A
82	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、逸脱事例に関するお知らせ	A
83	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、逸脱事例に関するお知らせ	A
84	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、逸脱事例に関するお知らせ	A
85	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
86	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



## 第292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
87	R05304020・ Pertuzumab・ Trastuzumab(230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、定期報告、研究報告	A
88	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	ホスピタル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
89	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	ホスピタル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
90	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	ホスピタル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
91	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	ホスピタル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
92	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	ホスピタル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
93	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	ホスピタル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
94	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・カスト-症候群	エーザイ	定期報告	A
95	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・カスト-症候群	エーザイ	定期報告	A
96	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A

# 当日配付資料

## 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
一	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・ピー・ジャパン	A	新規登録一時中断中の治験に関して、経緯と再発防止策について説明後、再開が承認された。
		計 1 件					

第292回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年6月21日開催

1. 治験実施計画書等の変更

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
1	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	A	計画書の変更
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	A	計画書、症例報告書、同意説明文書の変更
3	"	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	A	計画書の変更
		計3件					

2. 治験責任医師・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
4	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	A	分担医師の追加
5	"	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	A	分担医師の追加
		計2件					

## 第292回治験審査委員会（医師主導治験審査一覧）

2011年6月21日

### 1. 医師主導治験（治験実施計画書等変更）

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	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	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	実施体制変更
2	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	実施体制変更
3	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	監査実施計画書の変更
4	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	Ⅲ	ネフローゼ症候群	A	監査実施計画書の変更
		計 4 件				