

第293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7月19日

第293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7月19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、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	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象患者、試験デザイン、同意説明文書等審議の上承認された。
2	〃	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、同意説明文書等審議の上承認された。
3	〃	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	-	日本新薬	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。
4	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	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。
		計 4 件					

2. 治験終了後調査申込

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
5	新規	NPB-01 (T230901)		水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、調査項目の確認等審議の上承認された。
		計 1 件					

4. 治験実施計画等の変更 (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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	薬物動態に関する検討項目追加に伴う実施計画書、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					

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
-------	----	-----------------	-----	-------------	---------	------	----

第293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7月19日

16	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	計画書の変更
17	〃	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
18	〃	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	同意説明文書の変更
19	〃	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
20	〃	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
21	〃	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	添付文書、同意説明文書の変更
22	〃	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
23	〃	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	計画書の変更
24	〃	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	同意説明文書の変更
25	〃	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
26	〃	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	同意説明文書、治験参加カード、被験者募集ポスターの変更
27	〃	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更
28	〃	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	治験薬の飲み方(服薬説明書)の変更
29	〃	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	同意説明文書の変更
30	〃	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
31	〃	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
32	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	同意説明文書の変更
33	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更、組み入れ制限の解除等

第293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7月19日

34	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞癌	ファイザー	A	同意説明文書の変更
35	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞癌	ファイザー	A	計画書の変更、臨床試験に関する連絡等
36	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
37	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	治験薬概要書、計画書、同意説明文書の変更
38	"	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルス [®] トランスナショナル [®] ジャパン	A	同意説明文書の変更
39	"	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	A	計画書の変更
40	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
41	"	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞癌	ファイザー	A	同意説明文書の変更
42	"	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞癌	ファイザー	A	計画書の変更、臨床試験に関する連絡等
43	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ファイザー	A	同意説明文書の変更
44	"	ヘ [®] メトキシト [®] 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
45	"	ヘ [®] メトキシト [®] 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
46	"	ヘ [®] メトキシト [®] 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	添付文書の変更
47	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	A	計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更、期間延長
48	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	計画書の変更
49	"	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
50	"	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
51	"	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延 (SAG) 性低身長	ファイザー	A	計画書の変更
52	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更

第293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7月19日

53	〃	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ`イェル薬品	A	研究費の変更
54	〃	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ`イェル薬品	A	同意説明文書の変更
55	〃	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
56	〃	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	ゲ`ラクシ・スミスクライン	A	治験薬概要書、計画書の変更
57	〃	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	A	計画書の変更
58	〃	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	A	計画書、症例報告書、治験参加証の変更
59	〃	-	第Ⅰ相	-	MSD	A	治験薬概要書の変更
60	〃	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	ゲ`ラクシ・スミスクライン	A	治験薬概要書、計画書、同意説明文書、症例報告書の変更
61	〃	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	ゲ`ラクシ・スミスクライン	A	治験薬概要書の変更
62	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
63	〃	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、治験機器概要書、同意説明文書の変更
64	〃	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エ-ザ`イ	A	計画書の変更
65	〃	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザ`ー	A	計画書の変更
66	〃	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザ`ー	A	計画書の変更
67	〃	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザ`ー	A	計画書の変更
68	〃	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザ`ー	A	計画書の変更
69	〃	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザ`ー	A	計画書の変更
70	〃	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザ`ー	A	計画書の変更
71	〃	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	同意説明文書の変更

第293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7月19日

72	〃	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン病患者	アルフレッサファーマ	A	計画書、症例報告書の変更
73	〃	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン病患者	アルフレッサファーマ	A	同意説明文書の変更
74	〃	KPS-0373 (231703)	第Ⅱ相	-	キッセイ薬品工業	A	同意説明文書の変更
75	〃	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	治験薬概要書の変更
76	〃	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	A	期間延長
77	〃	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	計画書、同意説明文書の変更
78	〃	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	治験薬概要書の変更
79	〃	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	治験薬概要書の変更
80	〃	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、治験薬概要書の変更
81	〃	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	ゲラク・スミスクライン	A	計画書の変更
82	〃	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	計画書の変更
		計67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26	継続	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	責任医師の変更、分担医師の削除・追加
同39	〃	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	A	分担医師の職名変更
83	〃	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベリンガーインゲルハイム	A	責任医師の職名変更
84	〃	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞癌	日本ベリンガーインゲルハイム	A	責任医師の職名変更
85	〃	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除
86	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除
87	〃	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除

88	〃	アムルビシリン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の削除
89	〃	アムルビシリン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の削除
90	〃	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	分担医師の職名変更
91	〃	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	分担医師の職名変更
93	〃	Ro5304020・Pertuzumab・ Trastuzumab (230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	A	分担医師の所属・職名変更
94	〃	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	A	分担医師の追加
95	〃	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	A	分担医師の所属・職名変更
96	〃	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	A	分担医師の所属・職名変更
		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
104	〃	MK-8669 (210804)	第Ⅱ相	-	MSD	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
		計 15 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	実施診療科
112	承認 取得	SA-001 (-)	第Ⅲ相	膵外分泌機能不全	アボットジャパン	2011/4/22	第二内科
113	〃	SA-001 (-)	第Ⅲ相	膵外分泌機能不全	アボットジャパン	2011/4/22	第二内科
114	〃	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	フリストル・マイヤーズ	2011/6/16	血液・腫瘍内科
115	開発 中止	GGs (111702)	第Ⅲ相	多発性硬化症	帝人ファーマ	2011/5/25	神経内科
116	〃	GGs (181705)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	2011/5/25	神経内科
117	〃	GGs (211702)	第Ⅲ相	多発性硬化症	帝人ファーマ	2011/5/25	神経内科
		計 6 件					

第293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	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及び不具合に関する報告書(第2報)	A
2	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
3	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	定期報告1件	A
4	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ア 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
5	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
6	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
7	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
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	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	国内外での重篤な有害事象	A
10	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバ イチ製薬	国外での重篤な有害事象	A
11	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
12	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
13	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん 症候群	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
14	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
15	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
16	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内外での重篤な有害事象	A
17	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	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
18	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	使用上の注意改訂のお知らせ	A
19	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
20	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
21	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン 病患者	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A
22	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
23	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	定期報告	A
24	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

第293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	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
26	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	定期報告	A
27	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	措置報告	A
28	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	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
29	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(第1報)	A
30	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
31	RO5304020・Pertuzumab・ Trastuzumab(230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
32	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(第1報)	A
33	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
34	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
35	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内緊急安全性情報	A
36	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
37	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内緊急安全性情報	A
38	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、研究報告	A
39	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
40	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、措置報告	A
41	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、措置報告	A
42	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
43	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
44	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
45	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	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
46	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5報)	A
47	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
48	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	国内外での重篤な有害事象	A

第293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	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国内での重篤な有害事象	A
50	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象、定期報告、措置報告	A
51	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
52	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ア Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
53	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
54	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（第3報）	A
55	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	国内での重篤な有害事象	A
56	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
57	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	国内外での重篤な有害事象	A
58	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
59	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、定期報告	A
60	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
61	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
62	BAF-105 (231701)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチン ン病患者	アルフレッサファーマ	国内での重篤な有害事象	A
63	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチン ン病患者	アルフレッサファーマ	国内での重篤な有害事象	A
64	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（第2報）	A
65	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（第2報）	A
66	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（第3報）	A
67	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
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 (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
71	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
72	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

第293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	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
74	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
75	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
76	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
77	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・ジヤパン	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	措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	A
79	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、定期報告	A
80	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	定期報告	A
81	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
82	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
83	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
84	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
85	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
86	RO5304020・Pertuzumab・ Trastuzumab (230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
87	-	第Ⅰ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
88	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
89	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	国内外での重篤な有害事象	A
90	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
91	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	措置報告	A
92	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2報）	A
93	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
94	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
95	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	定期報告	A
96	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
97	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ伐製薬	国外での重篤な有害事象	A

第293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
98	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
99	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン病患者	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A

第293回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年7月19日

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	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	治験依頼者	審査結果	備考
1	継続	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	A	治験薬概要書の変更
2	"	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	計画書の変更
3	"	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	計画書の変更
4	"	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	計画書の変更
		計4件					

2. 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	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	治験依頼者	審査結果	備考
5	継続	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
6	"	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	A	分担医師の追加
		計2件					

第293回治験審査委員会(医師主導治験審査結果一覧)

2011年7月19日

1. 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)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	2011年6月7日実施分
		計1件				

2. 医師主導治験(治験終了)

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
2	終了	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 1例
3	終了	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	第Ⅲ相	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				

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	国外での治験薬研究報告書
2	リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での治験薬研究報告書
3	リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での治験薬研究報告書
4	リツキシマブ	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	A	国外での治験薬研究報告書