

第294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8月16日

第294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8月16日(火)14:00~15:40

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、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、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	GG5 (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、評価項目、同意説明文書等審議の上承認された。
2	"	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイル・トランス ショナルジャパン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、データ信頼性の確認、同意説明文書等審議の上承認された。
3	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイル・トランス ショナルジャパン	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。
4	"	HFT-290 (231504)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節症	久光製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、対象患者、規定等審議の上承認された。
5	"	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん (定型欠神発作)	グラクソ・スミスクライン	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。
6	"	DA-9501 (232101)	第Ⅲ相	モニタリング監視下での非挿管手術時及び非挿管処置時に鎮静を必要とする患者	ホスピタルジャパン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、目標症例数等審議の上承認された。
		計6件					

3. 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	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	プリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
9	"	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	プリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
10	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	計画書の変更
11	"	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	計画書の変更
12	"	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	研究費の変更
13	"	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	症例数の変更
14	"	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
15	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更、症例数の変更

第294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8月16日

16	"	SKI-606 (190202)	第I/II相	-	ファイザー	A	計画書の変更
17	"	BIBW2992 (210204)	第II相	-	日本ベ-リンガー-イン ゲルハイム	A	計画書の変更
18	"	BIBW2992 (210204)	第II相	-	日本ベ-リンガー-イン ゲルハイム	A	計画書の変更
19	"	BIBW2992 (210206)	第III相	非小細胞肺癌	日本ベ-リンガー-イン ゲルハイム	A	計画書の変更
20	"	BIBW2992 (210206)	第III相	非小細胞肺癌	日本ベ-リンガー-イン ゲルハイム	A	計画書の変更
21	"	BIBW2992 (210206)	第III相	非小細胞肺癌	日本ベ-リンガー-イン ゲルハイム	A	計画書の変更
22	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第I/II相	-	メルケロノ	A	計画書の変更
23	"	Ro50-8231 (220201)	第II相	-	中外製薬	A	計画書の変更
24	"	PF-02341066 (220202)	第II相	-	ファイザー	A	症例数の変更
25	"	PF-02341066 (220202)	第II相	-	ファイザー	A	症例数の変更
26	"	PF-02341066 (220202)	第II相	-	ファイザー	A	計画書の変更
27	"	PF-02341066 (220203)	第III相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
28	"	CH5424802 (220205)	第I/II相	-	中外製薬	A	計画書の変更
29	"	PF-02341066 (230201)	第III相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
30	"	PF-00299804 (230202)	第III相	進行非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
31	"	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
32	"	ARQ 197 (230203)	第III相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	計画書の変更
33	"	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

第294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8月16日

36	"	Ro5304020・Pertuzumab・Trastuzumab (230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	A	研究費の変更
37	"	Ro5304020・Pertuzumab・Trastuzumab (230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	A	治験薬概要書の変更
38	"	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	A	計画書の変更
39	"	TAP-144-SR (3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
40	"	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	A	計画書の変更
41	"	-	第Ⅰ相	-	MSD	A	計画書の変更
42	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
43	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	イーザイ	A	計画書の変更
46	"	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
47	"	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
48	"	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
49	"	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
50	"	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
51	"	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
52	"	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	計画書の変更
53	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	治験薬概要書の変更
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・ジャパン	A	計画書の変更
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・ジ・ジャパン	A	治験薬概要書の変更
56	"	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

第294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8月16日

57	"	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
58	"	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシーピージージャパン	A	計画書の変更
59	"	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシーピージージャパン	A	治験薬概要書の変更
60	"	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシーピージージャパン	A	計画書の変更
61	"	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシーピージージャパン	A	治験薬概要書の変更
62	"	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書の変更
		計55件					

4. 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36	"	Ro5304020・Pertuzumab・Trastuzumab(230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	A	分担医師の追加
63	"	CS-1008(220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	分担医師の追加
64	"	B1BW2992(210204)	第Ⅱ相	-	日本ペーリンガーインゲルハイム	A	分担医師の削除
65	"	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	分担医師の削除
66	"	EMD531444/CY-MSJ(210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	分担医師の削除
67	"	PF-02341066(220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師の削除
68	"	PF-02341066(220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の削除
69	"	SyB L-0501(220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬製薬	A	分担医師の所属・職名変更
70	"	PF-02341066(230201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の削除
		計10件					

5. 治験終了

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
73	中止	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4件					

6. 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
75	承認 取得	Ro25-8310・Ro20-9963 (180101)	第Ⅱ/Ⅲ相	肝硬変	中外製薬	2011/7/1	消化器内科
76	〃	BW430C (190404)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	グラクソ・スミスクライン	2011/7/1	精神科神経科
77	〃	BW430C (190405)	第Ⅲ相	双極Ⅰ型障害	グラクソ・スミスクライン	2011/7/1	精神科神経科
78	〃	NPC-06 (211801)	第Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	2011/7/1	小児神経科
		計4件					

第294回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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	国内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	国内外での重篤な有害事象	A
3	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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
4	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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
5	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	国外での重篤な有害事象	A
6	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
7	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
8	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	国内外での重篤な有害事象	A
9	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
10	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
11	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
12	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4報)	A
13	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
14	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
15	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
16	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
17	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内外での重篤な有害事象	A
18	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
19	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象, 措置報告	A
20	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, 措置報告	A
21	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, 措置報告	A
22	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
23	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
24	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
25	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	国内外での重篤な有害事象, 研究報告	A

第294回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

26	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレッサファーマ	国内での重篤な有害事象	A
27	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	国内外での重篤な有害事象, 研究報告	A
28	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	国内外での重篤な有害事象, 研究報告	A
29	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
30	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬製薬	国外での重篤な有害事象	A
31	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
32	RO5304020・ 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	A
33	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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
34	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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
35	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・ ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
36	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
37	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
38	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
39	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	定期報告、措置報告	A
40	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
41	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
42	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3報	A
43	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、措置報告	A
44	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、定期報告	A
45	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	使用上の注意改訂のお知らせ	A
46	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
47	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
48	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
49	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
50	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

第294回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

51	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
52	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象	A
53	-	第Ⅰ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象	A
54	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	国外での重篤な有害事象	A
55	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
56	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
57	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, 定期報告	A
58	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, 定期報告	A
59	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, 定期報告	A
60	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	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	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ ヲ製薬	国外での重篤な有害事象	A
64	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
65	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
66	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象, 定期報告	A
67	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
68	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内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	国内外での重篤な有害事象, 定期報告	A
70	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内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	国内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	国内外での重篤な有害事象, 定期報告	A
73	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内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	国内外での重篤な有害事象	A
75	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象, 定期報告	A
76	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A

第294回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

77	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
78	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
79	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象、定期報告、措置報告	A
80	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
81	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
82	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
83	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
84	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	国外での重篤な有害事象	A
85	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
86	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
87	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
88	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・カスター症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
89	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・カスター症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
90	ARQ197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A

第294回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年8月16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(Ⅲ相以降)	治験依頼者	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	"	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2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(Ⅲ相以降)	治験依頼者	審査結果	備考
3	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	分担医師の職名変更。
		計1件					

第294回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2011年8月16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)	備考
1	終了	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	2011年7月14日実施分
2	終了	IDEC-C2B8 (医師主導治験200502)	第Ⅲ相	ネフローゼ症候群	2011年7月14日実施分
		計2件			

第294回審査委員会(医師主導治験) 審査結果一覧－有害事象－

2011年8月16日

7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	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