

第295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9月20日

第295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9月20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、藤本保博、芳井増穂、古野勝志

2. 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	製造販売承認の取得日 /治験中止日	備考
7	継続	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	2011/8/9	新規登録一時中断中の試験について、経緯を説明後、登録中の被験者についての対応等報告の上、日本での症例登録終了が承認された。
		計1件					

3. 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱報告

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
8	継続	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	A	緊急の危険回避のため、併用禁止療法を実施したことによる逸脱
		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	受託研究依頼者	審査結果	備考
9	継続	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアーズ	A	計画書の変更
10	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアーズ	A	計画書の変更
11	"	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	A	計画書の変更
12	"	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	計画書の変更、期間延長
13	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書、同意説明文書の変更
14	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
15	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
16	"	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ 伐製薬	A	治験薬概要書、計画書の変更
17	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
18	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	症例数の変更

第295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9月20日

19	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	同意説明文書、計画書の変更
20	"	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	治験薬概要書の変更
21	"	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
22	"	Ro50-8231 (220210)	第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
23	"	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
25	"	GG5 (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	計画書の変更
27	"	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延 (SGA) 性低 身長	ファイザー	A	研究費の変更
28	"	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	同意説明文書、治験薬概要書の変更
29	"	Ro5304020・Pertuzumab・ Trastuzumab (230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	A	同意説明文書、治験薬概要書の変更
31	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	計画書の変更
32	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
33	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
34	"	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	計画書、治験薬概要書の変更
35	"	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	研究費の変更
36	"	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	計画書、治験薬概要書の変更
37	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	研究費の変更
38	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	計画書の変更
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	A	計画書の変更、期間延長
40	"	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
41	"	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	A	症例数の変更

42	"	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書の変更
43	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書の変更
		計 37 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	受託研究依頼者	審査結果	備考
同38	継続	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	分担医師の改姓
同40	"	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	分担医師の改姓
46	"	ヘマトレキド <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	A	分担医師の削除
47	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	分担医師の追加
48	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師の追加
49	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックスガストー症候群	エーザイ	A	分担医師の改姓
50	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックスガストー症候群	エーザイ	A	分担医師の改姓
51	"	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	分担医師の改姓
52	"	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	分担医師の改姓
		計 10 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	受託研究依頼者	審査結果	備考
54	終了	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	エーザイ	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
57	"	-	第Ⅰ相	-	MSD	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
59	"	SUNY7017 (171701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	目標症例数: 12例 実施症例数: 12例
		計 7 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	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

第295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9月20日

61	承認 取得	-	第I相	-	MSD	2011/7/1	皮膚科
62	"	CI-945 (191801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザ -	2011/7/1	小児神経科
63	"	CI-945 (201801)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザ -	2011/7/1	小児神経科
		計3件					

## 第295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	国内外での重篤な有害事象	A
2	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	国内での重篤な有害事象/不具合	A
3	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象	A
4	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
5	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
6	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
7	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
8	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
9	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、措置報告、研究報告	A
10	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
11	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
12	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
13	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
14	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	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
15	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
16	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
17	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	国内での重篤な有害事象/不具合	A
18	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	国内での重篤な有害事象/不具合	A
19	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
20	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
21	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
22	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
23	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象、添付文書の改訂	A
24	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	定期報告	A

## 第295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	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	ホスピター・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
26	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	ホスピター・ジャパン	定期報告	A
27	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	ホスピター・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
28	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	ホスピター・ジャパン	定期報告	A
29	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1報	A
30	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
31	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、定期報告	A
32	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、定期報告	A
33	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象、研究報告	A
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	-	日本新薬	定期報告	A
42	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	定期報告	A
43	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
44	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
45	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	A
46	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	A
47	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	国内外での重篤な有害事象	A
48	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	国内外での重篤な有害事象	A

## 第295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	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
50	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
51	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
52	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
53	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
54	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルテイスファーマ	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
55	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
56	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
57	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	措置報告、定期報告	A
58	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、措置報告	A
59	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケセローノ	国外での重篤な有害事象	A
60	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
61	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
62	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	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
63	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	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
64	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
65	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
66	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
67	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
68	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象	A
69	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ 伐製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
70	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
71	R05304020・Pertuzumab・Trastuzumab(230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	定期報告	A
72	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

## 第295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	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	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第1報	A
74	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	国内での重篤な有害事象	A
75	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	国内での重篤な有害事象	A
76	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、定期報告	A
77	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、定期報告	A
78	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象、定期報告、研究報告	A
79	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	研究報告	A
80	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇 形	日本化薬	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第1報	A
81	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
82	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
83	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
84	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、措置報告	A
85	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
86	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
95	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A



## 第295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
96	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、研究報告	A
97	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、研究報告	A
98	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、研究報告	A
99	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
100	GGS (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	定期報告	A
101	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	定期報告	A
102	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
103	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
104	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
105	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
108	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、使用上の注意改訂のお知らせ、措置報告	A
109	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
110	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
111	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
112	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第1報	A
113	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
114	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295回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年9月20日

1. 開発中止、治験再開に関する報告書(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	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	機器不具合による新規登録の一時中止の経緯について説明後、再発防止策等審議の上、再開が承認された。
		計 1 件					

2. 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
2	継続	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	同意説明文書の変更
3	"	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	同意説明文書の変更
		計 2 件					

3. 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
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	"	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	分担医師の職名変更
6	"	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	分担医師の職名変更
		計 3 件					

第295回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2011年9月20日

1. 医師主導治験(新規:事前審査あり)

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	新規	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	完全切除された病理病期Ⅱ-Ⅲ期のEGFR 変異陽性の非小細胞肺癌	A	新規申請に関して治験概要説明後、事前審査内容、同意説明文書 等審議の上承認された。
		計1件				