

第296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10月18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、香川俊輔、岩月啓氏、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	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	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。
2	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、遺伝子解析、同意説明文書、試験デザイン等審議の上承認された。
3	"	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、痛みの評価方法等審議の上承認された。
4	"	MC1-186 (231704)	第Ⅲ相	筋委縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、対象患者、投与方法等審議の上承認された。
		計4件					

3. 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
11	継続	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	初回投与開始用量の変更の経緯について説明後、試験デザイン、実施計画等審議の上承認された。
同11	"	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	用量変更、実施検査及び新たな項目追加による同意説明文書の変更と追加について説明後、審議の上承認された。
12	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	治験期間の延長に伴い、来院回数、調査の増加等説明後、実施計画書、同意説明文書の改訂について審議の上承認された。
13	"	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	新たな検査の追加について経緯を説明後、実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書の変更が審議の上承認された。
14	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	新たな検査の追加について経緯を説明後、実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書の変更が審議の上承認された。
		計5件					

4. 治験実施計画等の変更

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

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	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	計画書の変更
16	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	添付文書の改訂
17	"	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	計画書の変更
18	"	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、治験薬概要書、同意説明文書の変更
19	"	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	A	計画書の変更
20	"	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	A	計画書の変更
21	"	EMD531444/GY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	同意説明文書の変更
22	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
23	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
24	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	症例数の変更
25	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	研究費の変更
26	"	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスシヨナルジヤパン	A	計画書の変更
27	"	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスシヨナルジヤパン	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
28	"	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	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、同意説明文書の変更
30	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書、同意説明文書の変更
31	"	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
32	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	A	計画書、添付文書、同意説明文書の変更
33	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	A	症例報告書の変更
34	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更

35	"	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス [®] ・トランス ナショナルジ [®] ヤパン	A	計画書、症例報告書の変更
36	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス [®] ・トランス ナショナルジ [®] ヤパン	A	計画書、症例報告書の変更
39	"	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	A	治験薬概要書の変更
40	"	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
41	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ [®] イエル薬品	A	計画書の変更
42	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	治験薬概要書の変更
43	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
45	"	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	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 [®] -	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 [®] -	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 [®] -	A	計画書の変更
50	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型 認知症	ファイザ [®] -	A	計画書の変更
51	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型 認知症	ファイザ [®] -	A	計画書の変更
52	"	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、治験薬概要書の変更
53	"	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、治験薬概要書の変更
54	"	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	A	計画書の変更
		計40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31	継続	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	分担医師の追加
同45	"	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	分担医師の追加
55	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	分担医師の追加
56	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師の追加
57	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の追加
58	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の追加
59	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の追加
60	"	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の追加
61	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の追加
62	"	アムピシリン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の追加
63	"	アムピシリン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の追加
64	"	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	分担医師の追加
65	"	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	分担医師の追加
66	"	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・ジャパン	A	分担医師の改姓
		計 14 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
68	〃	PNU-180307 (S20055)	第Ⅳ相	子宮内発育遅延（SGA） 性低身長	ファイザー	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
		計 5 件					

7. 論文発表

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）	診療科名 (責任医師)	備考
72	終了	CB0601 (191201)	検証的試験	外耳道閉鎖症	耳鼻咽喉科 (西崎和則)	日本耳鼻咽喉科学会会報 114:761~767, 2011(平成23年)
		計 1 件				

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	国外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2報	A
4	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
5	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
6	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
7	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	国内での重篤な有害事象	A
8	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、定期報告	A
9	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、措置報告	A
10	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/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1報	A
11	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
12	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバイ製薬	国外での重篤な有害事象	A
13	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
14	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
15	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
16	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
17	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/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2報	A
18	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	A
19	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
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	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
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	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
24	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
25	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
26	R05304020・ 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
27	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤ ス	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
28	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
29	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	A
30	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
31	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤ ス	国外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	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	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
34	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	A
35	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
36	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
37	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内外での重篤な有害事象	A
38	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
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	定期報告	A
40	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	国外での重篤な有害事象	A
41	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	国外での重篤な有害事象	A
42	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	国外での重篤な有害事象	A
43	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
44	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・シージャパン	国外での重篤な有害事象	A
45	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2報	A

46	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
47	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
48	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
49	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
50	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
51	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバティ製薬	国外での重篤な有害事象	A
52	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
53	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	A
54	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、定期報告	A
55	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性骨髄性白血病	ハバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
56	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	定期報告	A
57	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	国内での重篤な有害事象	A
58	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
59	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	定期報告、研究報告	A
60	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
61	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
62	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
63	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
64	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
65	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
66	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
67	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	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	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
70	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	A
71	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
72	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	定期報告	A
73	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	A
74	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、研究報告	A
75	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケローノ	国内外での重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ	A
76	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、定期報告	A
77	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、定期報告	A
78	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、定期報告	A
79	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象	A
80	ヘ ットレキセト 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	定期報告	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	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
83	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
84	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	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
85	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
86	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
87	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナ ショナル・ジ ャパン	国内外での重篤な有害事象	A
88	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナ ショナル・ジ ャパン	国内外での重篤な有害事象	A
89	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
90	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
91	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

92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	Ro50-8231 (220201)	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1報	A
98	R05304020 (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1報	A
99	R05304020 (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1報	A

第296回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

1. 新規申請

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	新規	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	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。
		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	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
3	"	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	治験薬概要書の変更
4	"	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	治験薬概要書の変更
		計 3 件					

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	備考
1	終了	IDEC-C2B8 (医師主導治験200501)	第Ⅲ相	リツキシマブ	2011年9月7日実施 報告分
		計1件			