

第297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11月15日

第297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11月15日(火)14:00~15:30

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、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	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	イーザイ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン、有害事象等審議の上承認された。
2	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、有害事象、試料保管、同意説明文書(遺伝子検査用も含む)等審議の上承認された。
3	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン、症例数等審議の上承認された。
4	"	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、再発率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
12	継続	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数の変更及び推奨用量決定の経緯について説明後、実施計画書、同意説明文書等の変更が審議の上承認された。
同12	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	安全性情報等の追加による治験薬概要書の変更が承認された。
		計2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
13	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
14	"	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
15	"	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
16	"	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
17	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	添付文書の改訂

第297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11月15日

18	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書、症例数の変更
19	"	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
20	"	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	添付文書の改訂
21	"	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	計画書の変更
22	"	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
23	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベ-リンガー-イン ゲルハイム	A	研究費の変更
24	"	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	研究費の変更
25	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
26	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	添付文書の改訂
27	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
28	"	Ro50-8231 (220210)	第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	"	アムルビ <sup>®</sup> シ塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	計画書の変更、期間延長
31	"	アムルビ <sup>®</sup> シ塩酸塩 (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
33	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	治験薬概要書の変更
35	"	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	計画書の変更
36	"	Ro5304020・Pertuzumab・ Trastuzumab (230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	A	計画書の変更
37	"	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更

第297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11月15日

38	〃	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	A	同意説明文書の変更
39	〃	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	症例報告書の変更
40	〃	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
41	〃	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
42	〃	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、同意説明文書の変更
43	〃	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
44	〃	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
45	〃	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
46	〃	KPS-0373 (231703)	第Ⅱ相	-	キッセイ薬品工業	A	計画書の変更
47	〃	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
48	〃	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	計画書の変更
49	〃	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
50	〃	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
51	〃	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	計画書の変更
52	〃	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	A	計画書の変更
53	〃	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	A	計画書の変更
54	〃	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

55	〃	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	研究費の変更
		計43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
56	継続	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイル薬品	A	分担医師の削除
57	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師の削除
		計2件					

6. 治験の広報申請

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
58	継続	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	
		計1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
64	〃	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	目標症例数：2例 実施症例数：2例
		計6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	製造販売の取得日/ 治験中止日	実施診療科
65	開発中止	YM150 (210802)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術患者	アステラス	2011/9/28	整形外科
66	〃	YM150 (210803)	第Ⅱ/Ⅲ相	待機的股関節全置換術患者	アステラス	2011/9/28	整形外科
		計2件					

## 第297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	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、定期報告	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	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
4	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
5	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、研究報告	A
6	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	国内外での重篤な有害事象	A
7	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	A
8	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	A
9	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
10	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
11	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
12	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
13	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	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
14	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
15	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
16	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
17	R05304020・Pertuzumab・ Trastuzumab (230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	定期報告	A
18	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
19	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3報）	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	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
22	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
23	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
24	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A

## 第297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

25	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
26	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
27	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
28	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
29	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2報）	A
30	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2報）	A
31	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2報）	A
32	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
33	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
34	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	国内外での重篤な有害事象	A
35	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2報）	A
36	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3報）	A
37	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	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
38	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
39	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
40	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバ薬品	国外での重篤な有害事象	A
41	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
42	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
43	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
44	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、定期報告	A
45	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
46	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	ブリストル・マイヤーズ	添付文書改訂、使用上の注意改訂のお知らせ	A
47	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3報）	A
48	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、研究報告	A
49	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、研究報告	A

## 第297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

50	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユニバーシージャパン	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
51	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
52	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内外での重篤な有害事象	A
53	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
54	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
55	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
56	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、研究報告	A
57	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
58	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
59	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2報)	A
60	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
61	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
62	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
63	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4報)	A
64	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
65	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
66	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内での重篤な有害事象	A
67	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバ伐製薬	国外での重篤な有害事象	A
68	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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	国内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	研究報告	A

## 第297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

75	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
76	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	国外での重篤な有害事象	A
77	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	国外での重篤な有害事象	A
78	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
79	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
80	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
81	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内外での重篤な有害事象	A
82	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	A
83	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
84	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
85	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
86	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
87	ヘptomisetron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
88	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
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 (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
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 (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
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 (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
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	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、措置報告	A
97	SKI-606 (190202)	第Ⅰ / Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
98	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	A
99	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A



## 第297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

100	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
101	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	A
102	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	A
103	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	A
104	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、措置報告	A
105	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	国外での重篤な有害事象、期報告、措置報告	A
106	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3報)	A
107	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
108	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
109	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297回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年11月15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	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	〃	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2件					

第297回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

1. 医師主導治験(実施計画書等変更)

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	審査結果	備考
1	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	Ⅲ	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	実施計画書・症例報告書・同意説明文書・治験薬の管理に関する手順書・治験調整委員会の業務に関する手順書・説明文書及び同意文書の作成に関する手順書の変更
2	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	Ⅲ	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	実施計画書・同意説明文書の変更
		計2件				

2. 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	審査結果	備考
3	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	Ⅲ	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	H23.8.22 治験調整事務局にて実施
		計1件				