

第298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12月20日

第298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12月20日(火)14:00~15:15

開催場所:管理棟3階 大会議室

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	BMS-790052及び BMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、同意説明文書等について審議の上承認された。
2	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、検査の実施体制、データの盲検性等について審議の上承認された。
3	"	L059 (231802)	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	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。
		計3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	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	E	PG用解析のための採血量増加、PK解析用検体の取り扱いに関する実施計画書の変更について経緯が説明されたが、手順不十分により審議保留となった。
13	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	A	画像検査の追加実施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
14	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
15	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
16	"	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	期間延長
17	"	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
18	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更
19	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	同意説明文書の変更

第298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12月20日

20	''	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	症例数の変更
21	''	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更
23	''	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	投与期間、契約期間の変更
24	''	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
25	''	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	治験薬概要書の変更
26	''	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ヘーリング・イン ゲルハイム	A	計画書の変更
27	''	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ヘーリング・イン ゲルハイム	A	計画書の変更
28	''	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	計画書の変更
29	''	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	同意説明文書の変更
30	''	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	症例数の変更
31	''	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	症例数の変更
32	''	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更
33	''	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	症例報告書の変更、依頼者手順書の改訂
34	''	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	A	計画書の変更
35	''	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	同意説明文書の変更
36	''	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
37	''	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
38	''	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	A	計画書、症例報告書、治験薬概要書の変更

第298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12月20日

39	〃	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイル・トランスジヨ ナル・ジャパン	A	計画書、症例報告書、治験薬概要書の変更
46	〃	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
48	〃	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	A	計画書の変更、期間延長
49	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	計画書の変更
50	〃	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
51	〃	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	安全性評価結果の報告
52	〃	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	計画書の変更
53	〃	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	計画書の変更、期間延長
54	〃	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	計画書の変更
55	〃	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
58	〃	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	症例報告書の変更
59	〃	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	症例報告書の変更
60	〃	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	投与期間の変更、期間延長
61	〃	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	症例報告書の変更
62	〃	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	投与期間の変更、期間延長
63	〃	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	症例報告書の変更
64	〃	L059 (211803)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症 候群	ユシベ・ジャパン	A	計画書の変更
65	〃	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症 候群	エーザイ	A	研究費の変更
66	〃	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症 候群	エーザイ	A	計画書の変更

第298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12月20日

67	〃	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	期間延長
68	〃	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
69	〃	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、治験参加カードの変更
70	〃	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
71	〃	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	計画書の変更
72	〃	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	A	症例報告書の変更
73	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書の変更
74	〃	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	ホスピール・ジヤパン	A	計画書の変更、期間延長
75	〃	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	ホスピール・ジヤパン	A	計画書の変更
計62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49	継続	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	分担医師の追加
76	〃	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	分担医師の所属変更
78	〃	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	分担医師の削除、職名変更、追加
79	〃	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	ホスピール・ジヤパン	A	分担医師の追加
計5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
80	終了	BMS-582664 (210104)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイアース*	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
81	〃	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
86	〃	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
		計 12 件					

第298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	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	国外での重篤な有害事象	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	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
4	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
5	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
6	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
7	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
8	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
9	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	定期報告	A
10	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
11	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
12	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、研究報告	A
13	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
14	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、定期報告、緊急安全性報告	A
15	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、定期報告、緊急安全性報告	A
16	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
17	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	定期報告	A
18	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	国外での重篤な有害事象	A
19	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
20	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
21	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
22	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
23	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
24	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	A

第298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	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	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
26	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
27	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性非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
28	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
29	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内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	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A
32	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
33	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	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
34	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
41	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
42	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
43	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	定期報告	A
44	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
45	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	定期報告	A
46	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
47	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
48	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シンバ ヲ製薬	国外での重篤な有害事象	A
49	R05304020・Pertuzumab・Trastuzumab(230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	定期報告	A
50	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

第298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

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	国外での重篤な有害事象	A
52	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、定期報告	A
53	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
54	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	定期報告	A
55	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	定期報告	A
56	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	定期報告	A
57	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	定期報告	A
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	研究報告	A
65	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
66	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
67	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	定期報告	A
68	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	定期報告	A
69	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	定期報告	A
70	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
71	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、措置報告	A
72	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
73	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
74	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
75	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

第298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

76	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
77	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
78	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
79	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
80	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	定期報告1件	A
81	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
82	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
83	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
84	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
85	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象	A
86	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
87	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	国外での重篤な有害事象、定期報告、研究報告	A
88	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
89	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	-	シバハク製薬	国外での重篤な有害事象	A
90	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
91	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
92	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、研究報告	A
93	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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	A
99	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
100	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

第298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

101	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3報	A
102	アムルビシリン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	定期報告	A
103	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	定期報告	A
104	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	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
105	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	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
106	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4報	A
107	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
108	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4報	A

第298回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2011年12月20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	症例報告書の変更
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
3	"	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	A	計画書の変更
		計3件					