

第299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)

2012年1月17日

第299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24年1月17日(火)14:00~15:33

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、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	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、同意説明文書、副作用の判断基準、負担軽減費等審議の上承認された。
同1	〃	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、同意説明文書、副作用の判断基準、負担軽減費等審議の上承認された。
2	〃	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バ イエル薬品	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン、採血時間等審議の上承認された。
3	〃	LY2189265 (230306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イライリ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、登録番号の連結可能性、試験デザイン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
14	継続	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	試験デザイン及び検査等の変更等経緯について説明後、実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更について承認された。
15	〃	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリistol・マイヤース	A	実施計画書及び添付文書等改訂の経緯について説明後、実施計画書、同意説明文書、症例報告書、添付文書の変更について承認された。
16	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	血液検体の使用目的、解析対象及び検体取扱手順の明確化等審議の上、実施計画書、同意説明文書の変更が承認された。
		計3件					

4. 開発の中止等に関する報告書(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
17	治験中止	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーム	A	開発の中止に関する経緯と投与中の被験者の今後の方針について説明後、試験の中止が承認された。
		計1件					

5. 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
18	継続	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	研究費の変更
19	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	同意説明文書の変更
20	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
21	"	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
22	"	ペトレキストナリウム水和物 (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	A	計画書の変更
24	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	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
26	"	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、同意説明文書の変更
27	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更
28	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
32	"	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
33	"	Ro5304020・Pertuzumab・ Trastuzumab (230701)	第Ⅲ相	HER2陽性乳癌	中外製薬	A	計画書、症例報告書、同意説明文書の変更
34	"	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	A	治験薬概要書の変更
35	"	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	A	計画書の変更
36	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	計画書の変更

37	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	症例報告書の変更
38	〃	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	症例報告書の変更、提供物品の追加
39	〃	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
40	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
41	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
42	〃	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
43	〃	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
44	〃	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
45	〃	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
46	〃	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
47	〃	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	被験者への負担軽減費用に関する説明書の変更
50	〃	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	計画書の変更
		計36件					

6. 緊急の危険を回避するための治験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

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
54	継続	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1件					

7. 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
55	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	分担医師の追加
56	"	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	A	分担医師の所属職名変更
		計 3 件					

8. 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
57	終了	BMS-790052 (210107)	第Ⅱ相	-	フリストル・マイヤーズ	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 6例
58	"	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	A	目標症例数: 9例 実施症例数: 1例
60	"	KRN125 (220209)	第Ⅲ相	悪性リンパ腫	協和発酵キリン	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 0例
72	"	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	目標症例数: 5例 実施症例数: 3例
74	"	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・ジャパン	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 6例
75	"	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	目標症例数: 7例 実施症例数: 7例
		計 1 9 件					

9. 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	実施診療科	製造販売承認の取得日/治験中止日
76	承認取得	MN-10-T (一)	第Ⅱ相	—	旭化成ファーマ	整形外科	2011年9月26日取得
77	"	SCH54031 (140108)	第Ⅲ相	肝硬変	MSD	消化器内科	2011年12月12日取得
		計 2 件					

## 第299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	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	バルティスファーマ	研究報告	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1報	A
4	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
5	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
6	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	定期報告	A
7	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	定期報告	A
8	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、定期報告	A
9	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	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	国外での重篤な有害事象	A
11	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
12	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
13	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
14	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に関する報告書 第1報	A
15	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	—	第一三共	定期報告	A
16	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、定期報告	A
17	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
18	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
19	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、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

## 第299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

22	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
23	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	定期報告	A
24	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
25	SyB L-0501 (220204)	第Ⅱ相	—	シンバツ製薬	国外での重篤な有害事象	A
26	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	—	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
27	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
28	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	国内での重篤な有害事象	A
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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	国内外での重篤な有害事象	A
36	L059 (221807)	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
37	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
38	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クイントイルズ・トランスショナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
39	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
40	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
41	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルクセロノ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
42	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
43	KPS-0373 (231703)	第Ⅱ相	—	キッセイ薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
44	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A

## 第299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

45	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
46	Ro50-8231 (220210)	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
47	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルセロノ	国内外での重篤な有害事象	A
48	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
49	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
50	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
51	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	定期報告	A
52	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
53	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国内での重篤な有害事象	A
54	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国内での重篤な有害事象	A
55	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
56	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
57	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
58	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
59	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・カスト-症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
60	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・カスト-症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
61	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・カスト-症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
62	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・カスト-症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
63	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
64	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
65	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
66	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299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

67	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
68	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
69	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
70	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス シヨナル・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象	A
71	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス シヨナル・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象	A
72	E7389 (230801)	第Ⅱ相	—	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
73	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
74	SKI-606 (190202)	第Ⅰ / Ⅱ相	—	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
75	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
76	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
77	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
78	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製 薬	国外での重篤な有害事象	A



第299回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年1月17日

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	LY2189265 (ネットワーク2305)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリ-	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、登録番号の連結可能性、試験デザイン等審議の上承認された。
同1	"	LY2189265 (ネットワーク2306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリ-	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、登録番号の連結可能性、試験デザイン等審議の上承認された。
同1	"	LY2189265 (ネットワーク2307)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリ-	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、登録番号の連結可能性、試験デザイン等審議の上承認された。
		計3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	同意説明文書、治験薬概要書の変更
3	"	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	A	計画書の変更
4	"	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
5	"	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
6	"	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5件					

第299回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2012年1月17日

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	治験薬概要書追補、同意説明文書の改訂
		計1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
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	H23.11.1 治験調整事務局にて実施
		計1件				