

第300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2月21日

第300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2月21日（火）14:00～15:03

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：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、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	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタリス・ トランスナショナル・ジャパン	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。
2	〃	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、資料の誤記修正、投与量等審議の上承認された。
		計2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
9	継続	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性骨髄性白血病	ハルティスファーム	A	評価基準の見直しに伴う採血量の変更に関して経緯を説明後、実施計画書、同意説明文書等の変更が承認された。
		計1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
10	継続	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、期間延長
11	〃	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
12	〃	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	フリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
13	〃	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の変更、期間延長
14	〃	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更
15	〃	BMS-790052及び BMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、計画書の変更
16	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	補償制度の概要上の社名変更

17	〃	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベ-リンガ-イン ゲルハイム	A	計画書の変更
18	〃	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベ-リンガ-イン ゲルハイム	A	計画書の変更
19	〃	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	同意説明文書の変更
20	〃	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
21	〃	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
22	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザ-	A	計画書の変更
23	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザ-	A	同意説明文書の変更
24	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザ-	A	計画書の変更
25	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザ-	A	計画書、同意説明文書の変更
26	〃	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
27	〃	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
28	〃	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザ-	A	計画書の変更
29	〃	PF-02341066 (230201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザ-	A	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-	A	治験薬概要書、計画書の変更
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	〃	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	A	同意説明文書補遺の追加
33	〃	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	症例数の変更
34	〃	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更

35	〃	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	ゲラクリ・ミスクリン	A	計画書の変更
36	〃	—	前期第Ⅱ相	—	参天製薬	A	計画書の変更
37	〃	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	症例数の変更
38	〃	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	計画書の変更
39	〃	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書、補助資料の変更
40	〃	E09 (231001)	第Ⅱ相	—	日本化薬	A	計画書、同意説明文書、症例報告書の変更
41	〃	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	計画書の変更
42	〃	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	同意説明文書の変更
43	〃	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	ホシノ・ラジヤパン	A	計画書の変更
44	〃	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
45	〃	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
46	〃	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	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	ファイザー	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	ファイザー	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	ファイザー	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	ファイザー	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	ファイザー	A	計画書の変更
52	〃	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

53	〃	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
54	〃	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
55	〃	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	不具合報告書、治験薬説明資料の追加
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	A	計画書の変更
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	A	計画書の変更
58	〃	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
59	〃	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
60	〃	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
61	〃	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
62	〃	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・ジヤパン	A	計画書の変更
63	〃	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書の変更
64	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書の変更
66	〃	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	ホスピター・ジヤパン	A	計画書の変更
計 57 件							

5. 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
67	継続	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・ジヤパン	A	
計 1 件							

6. 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
68	継続	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の削除
69	"	GGs (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	分担医師の所属・職名変更
70	"	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋委縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	分担医師の追加
		計3件					

7. 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

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
71	継続	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	
72	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	
		計2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
73	終了	SU011248 (200105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ファイザー	A	目標症例数：15例 実施症例数：6例
79	"	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
		計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	製造販売承認の取得日／治験中止日	備考
82	承認取得	ONO-1078 (121201)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	2011/12/22	
		計1件					

## 第300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	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
2	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
3	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
4	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内での重篤な有害事象	A
5	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内での重篤な有害事象	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	A
7	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
8	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	国外での重篤な有害事象	A
9	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
10	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	A
11	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	A
12	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
13	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
14	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
15	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
16	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
17	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
18	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
19	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
20	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
21	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
22	ARQ197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
23	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
24	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300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	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
26	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
27	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
28	NS-304 (231902)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内外での重篤な有害事象	A
29	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内外での重篤な有害事象	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	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	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	A
33	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	定期報告	A
34	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、研究報告、緊急安全性報告	A
35	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
36	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
37	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
38	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	国外での重篤な有害事象	A
39	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象, 研究報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	A
40	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, 研究報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	A
41	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
42	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
43	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、研究報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	A
44	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
45	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
46	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
47	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
48	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A

## 第300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	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
50	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
51	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
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	A
53	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
54	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
55	BMS-790052/BMS- 650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ア Bristol・マイヤ ズ	定期報告	A
56	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
57	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
58	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・ジヤパ ン	定期報告	A
59	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・ジヤパ ン	国外での重篤な有害事象	A
60	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・ジヤパ ン	国外での重篤な有害事象	A
61	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・ジヤパ ン	定期報告	A
62	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	ホスピター・ジヤパ ン	定期報告	A
63	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	ホスピター・ジヤパ ン	国外での重篤な有害事象	A
64	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチン 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
65	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユージービー・ジヤパ ン	国外での重篤な有害事象	A
66	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユージービー・ジヤパ ン	国外での重篤な有害事象	A
67	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
68	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
69	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
70	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、定期報告、措置報告	A
71	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	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
72	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



## 第300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	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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2報	A
80	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
81	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
82	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、措置報告	A
83	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、措置報告	A
84	RO5304020 (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3報	A
85	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、定期報告、研究報告、措置報告	A
86	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3報	A
87	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
88	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	定期報告	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、逸脱事例に関するお知らせ	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、逸脱事例に関するお知らせ	A
91	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、定期報告	A
92	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、定期報告	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	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ / Ⅱ相	-	メルクセロノ	国内外での重篤な有害事象	A
96	CH5424802 (220205)	第Ⅰ / Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A

## 第300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
97	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
98	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
99	RO5304020・ 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
100	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
101	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
102	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
103	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
104	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2報	A
105	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
106	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
107	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	A
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
115	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、定期報告	A
116	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
117	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	国内外での重篤な有害事象	A
118	KRP-108 (220208)	第Ⅲ相	気管支喘息	杏林製薬	国外での重篤な有害事象	A
119	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユージン・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
120	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユージン・ジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A

第300回治験審査委員会審査一覧（審査委受託）

2012年2月21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	実施診療科	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	榊原病院	A	計画書の変更
2	〃	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	榊原病院	A	計画書の変更
3	〃	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	榊原病院	A	計画書の変更
		計3件						

第300回治験審査委員会審査一覧（医師主導治験）

2012年2月21日

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	審査結果	備考
1	継続	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	H23.12.13 岡山大学病院にてスタートアップミーティングが実施されたが指摘事項なし
		計1件				