

第301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3月21日

第301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3月21日(水)14:00~16:20

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:高木章乃夫、岩月啓氏、柳井広之、松永尚、國平茂子、岡久雄、近藤真紀子、津田敏秀、藤本保博、芳井増稔、古野勝志

1. 治験・製造販売後臨床試験 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 | D9421-C (240101) | 第Ⅲ相 | クローン病 | アストラセーラ | A | 新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書、データ開示等審議の上承認された。 |
| 2 | 〃 | ペパシマブ (S240201) | 第Ⅳ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | A | 新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上承認された。 |
| 3 | 〃 | - | 前期第Ⅱ相 | - | 協和発酵キリン | A | 新規申請に関して治験の概要を説明後、試験スケジュール、同意説明文書等審議の上承認された。 |
| 4 | 〃 | FK949E (240401) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 双極性障害の大うつ病エピソード | アストラ製薬 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上承認された。 |
| | | 計4件 | | | | | |

3. 安全性情報等に関する報告書(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 |
|-------|----|-----------------------|-----|------------|---------|------|---|
| 11 | 継続 | MORAb-003 (221401) | 第Ⅲ相 | 卵巣癌 | イーザイ | A | 治験薬の差替に関する経緯について説明後、今後の対策等審議の上、治験の継続が承認された。 |
| | | 計1件 | | | | | |

4. 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 |
|-------|----|-----------------------|-----|-------------------|------------|------|--|
| 同11 | 継続 | MORAb-003 (221401) | 第Ⅲ相 | 卵巣癌 | イーザイ | A | 治験薬の新たな情報等を含んだ同意説明文書の改訂について承認された。 |
| 12 | 〃 | MK-7009 (230101) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | MSD | A | 治験薬の不具合に関する経緯について説明後、実施中の被験者対応、再発防止策等説明の上、実施計画書変更、患者さんへ説明文書の配付が承認された。 |
| 13 | 〃 | 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 | 継続投与への経緯について説明後、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、投与期間・契約期間延長、研究費の変更が承認された。 |
| | | 計3件 | | | | | |

5. 治験実施状況報告

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

| 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 | D2E7 (200106) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | エーザイ | A | 目標症例数：9例 実施症例数：8例 |
| 15 | " | BMS-582664 (210105) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | フリストル・マイヤース | A | 目標症例数：6例 実施症例数：4例 |
| 16 | " | ThermoDox (210106) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | ヤクルト本社 | A | 目標症例数：4例 実施症例数：1例 |
| 17 | " | CS-1008 (220102) | 第Ⅱ相 | - | 第一三共 | A | 目標症例数：6例 実施症例数：4例 |
| 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 | 目標症例数：3例 実施症例数：2例 |
| 19 | " | MK-7009 (230101) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | MSD | A | 目標症例数：8例 実施症例数：6例 |
| 20 | " | S-888711 (230102) | 第Ⅱ相 | - | 塩野義製薬 | A | 目標症例数：1例 実施症例数：1例 |
| 21 | " | BMS-790052及び BMS-650032 (230103) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | フリストル・マイヤース | A | 目標症例数：6例 実施症例数：0例 |
| 22 | " | SK1-606 (190202) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | ファイザー | A | 目標症例数：2例 実施症例数：2例 |
| 23 | " | BMS-354825 (190203) | 第Ⅲ相 | 慢性骨髄性白血病 | フリストル・マイヤース | A | 目標症例数：2例 実施症例数：1例 |
| 24 | " | BIBW2992 (210204) | 第Ⅱ相 | - | 日本ヘーリンガー・インケルハイム | A | 目標症例数：4例 実施症例数：3例 |
| 25 | " | BIBW2992 (210206) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 日本ヘーリンガー・インケルハイム | A | 目標症例数：6例 実施症例数：6例 |
| 26 | " | EMD531444/CY-MSJ (210207) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | メルケロノ | A | 目標症例数：6例 実施症例数：2例 |
| 27 | " | Ro50-8231 (220201) | 第Ⅱ相 | - | 中外製薬 | A | 目標症例数：5例 実施症例数：4例 |
| 28 | " | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | A | 目標症例数：6例 実施症例数：5例 |
| 29 | " | PF-02341066 (220203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 目標症例数：5例 実施症例数：4例 |
| 30 | " | CH5424802 (220205) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | 中外製薬 | A | 目標症例数：11例 実施症例数：10例 |
| 31 | " | KW-0761 (220206) | 第Ⅱ相 | - | 協和発酵キリン | A | 目標症例数：2例 実施症例数：1例 |
| 32 | " | SPD422 (220207) | 第Ⅲ相 | 本態性血小板血症 | クインタイル・トランスナショナル・ジャパン | A | 目標症例数：2例 実施症例数：1例 |
| 33 | " | Ro50-8231 (220210) | 第Ⅱ相 | - | 中外製薬 | A | 目標症例数：5例 実施症例数：3例 |
| 34 | " | PF-02341066 (230201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 目標症例数：2例 実施症例数：0例 |
| 35 | " | PF-00299804 (230202) | 第Ⅲ相 | 進行性非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 目標症例数：6例 実施症例数：1例 |
| 36 | " | ARQ 197 (230203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 協和発酵キリン | A | 目標症例数：10例 実施症例数：2例 |

第301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3月21日

| | | | | | | | |
|----|---|---|-------|--------------------|---|---|-----------------------|
| 37 | " | YP-18 (230204) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | A | 目標症例数：2例 実施症例数：0例 |
| 38 | " | ヘマトレキト [®] 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 | A | 目標症例数：5例 実施症例数：5例 |
| 39 | " | AMN107 (S220201) | 第Ⅳ相 | 慢性期慢性骨髄性白血病 | ノバルティスファーマ | A | 目標症例数：4例 実施症例数：3例 |
| 40 | " | アムルビ [®] シリン酸塩 (S220203) | 第Ⅳ相 | 肺癌 | 大日本住友製薬 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：2例 |
| 41 | " | アムルビ [®] シリン酸塩 (S220204) | 第Ⅳ相 | 既治療非小細胞肺癌 | 大日本住友製薬 | A | 目標症例数：4例 実施症例数：2例 |
| 42 | " | SPP100 (200301) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | ノバルティスファーマ | A | 目標症例数：2例 実施症例数：1例 |
| 43 | " | CDP870 (210301) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 大塚製薬 | A | 目標症例数：8例 実施症例数：3例 |
| 44 | " | GG5 (230301) | 第Ⅱ相 | - | 帝人ファーマ | A | 目標症例数：1例 実施症例数：0例 |
| 45 | " | LY2127399 (230302) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | クインタイル [®] トランスナショナル ナルジヤパン | A | 目標症例数：4例 実施症例数：1例 |
| 46 | " | LY2127399 (230303) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | クインタイル [®] トランスナショナル ナルジヤパン | A | 目標症例数：6例 実施症例数：2例 |
| 47 | " | CDP870 (230304) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 大塚製薬 | A | 目標症例数：8例 実施症例数：3例 |
| 48 | " | AS-3201 (230305) | 第Ⅲ相 | 糖尿病性末梢神経障害 | 大日本住友製薬 | A | 目標症例数：4例 実施症例数：0例 |
| 49 | " | LY2189265 (230306) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | A | 目標症例数：4例 実施症例数：0例 |
| 50 | " | JR-401 (220501) | 第Ⅲ相 | SGA性低身長 | 日本ケミカルサーチ | A | 目標症例数：1例 実施症例数：1例 |
| 51 | " | YP-18 (230501) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | A | 目標症例数：1例 実施症例数：0例 |
| 52 | " | BAY43-9006 (200602) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | バイエル薬品 | A | 目標症例数：6例 実施症例数：2例 |
| 53 | " | RO5304020 (220701) | 第Ⅱ相 | - | 中外製薬 | A | 目標症例数：4例 実施症例数：4例 |
| 54 | " | Ro5304020・Pertuzumab・ Trastuzumab | 第Ⅲ相 | HER2陽性乳癌 | 中外製薬 | A | 目標症例数：2例 実施症例数：0例 |
| 55 | " | KRN125 (230702) | 第Ⅲ相 | 乳癌 | 協和発酵キリン | A | 目標症例数：8例 実施症例数：3例 |
| 56 | " | TAP-144-SR(3M) (S18072) | 第Ⅳ相 | 乳癌 | 武田薬品工業 | A | 目標症例数：10例 実施症例数：1例 |
| 57 | " | GW786034 (200801) | 第Ⅲ相 | 肉腫 | グラクオ・スミスクライン | A | 目標症例数：6例 実施症例数：5例 |
| 58 | " | - | 前期第Ⅱ相 | - | 参天製薬 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：2例 |
| 59 | " | E7389 (230801) | 第Ⅱ相 | - | エーザイ | A | 目標症例数：3例 実施症例数：0例 |
| 60 | " | NPB-01 (230901) | 第Ⅲ相 | 水疱性類天疱瘡 | 日本製薬 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：2例 |
| 61 | " | ONO-4538 (230902) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：0例 |

第301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3月21日

| | | | | | | | |
|----|---|--------------------------------------|-------|-----------------------|------------------|---|-----------------------|
| 62 | " | BSC-1 (230903) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | ミノラーゲン製薬 | A | 目標症例数：2例 実施症例数：0例 |
| 63 | " | GW786034 (201001) | 第Ⅲ相 | 腎細胞癌 | グラクソ・スミスクライン | A | 目標症例数：4例 実施症例数：4例 |
| 64 | " | ASP3550 (221001) | 第Ⅱ相 | - | アステラス製薬 | A | 目標症例数：4例 実施症例数：4例 |
| 65 | " | 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 | 目標症例数：3例 実施症例数：0例 |
| 66 | " | E09 (231001) | 第Ⅱ相 | - | 日本化薬 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：0例 |
| 67 | " | BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101) | 第Ⅲ相 | 糖尿病黄斑浮腫 | バイエル薬品 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：0例 |
| 68 | " | TSU-68 (221301) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | 大鵬薬品工業 | A | 目標症例数：4例 実施症例数：3例 |
| | " | S-1 (201402) | 第Ⅲ相 | 子宮頸癌 | 大鵬薬品工業 | A | 目標症例数：10例 実施症例数：5例 |
| 70 | " | MORAb-003 (221401) | 第Ⅲ相 | 卵巣癌 | エーザイ | A | 目標症例数：3例 実施症例数：3例 |
| 71 | " | 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 | 目標症例数：4例 実施症例数：0例 |
| 72 | " | JNS020GD (231505) | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛 | ヤンセンファーマ | A | 目標症例数：4例 実施症例数：1例 |
| 73 | " | AAB-001 (201701) | 第Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | ファイザー | A | 目標症例数：5例 実施症例数：3例 |
| 74 | " | AAB-001 (211701) | 第Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | ファイザー | A | 目標症例数：5例 実施症例数：2例 |
| 75 | " | AAB-001 (221701) | 第Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | ファイザー | A | 目標症例数：3例 実施症例数：1例 |
| 76 | " | AAB-001 (221702) | 第Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | ファイザー | A | 目標症例数：2例 実施症例数：1例 |
| 77 | " | 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 | 目標症例数：5例 実施症例数：3例 |
| 78 | " | KPS-0373 (231703) | 第Ⅱ相 | - | キッセイ薬品工業 | A | 目標症例数：5例 実施症例数：5例 |
| 79 | " | MC1-186 (231704) | 第Ⅲ相 | 筋萎縮性側索硬化症 | 田辺三菱製薬 | A | 目標症例数：10例 実施症例数：0例 |
| 80 | " | KW-6485P (201803) | 第Ⅱ相 | - | 協和発酵キリン | A | 目標症例数：10例 実施症例数：6例 |
| 81 | " | TRI476 (211802) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | てんかん | ノバルティスファーマ | A | 目標症例数：6例 実施症例数：3例 |
| 82 | " | ME2080 (221801) | 第Ⅲ相 | Dravet症候群 | Meiji Seika ファルマ | A | 目標症例数：7例 実施症例数：7例 |
| 83 | " | E2080 (221803) | 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 |
| 84 | " | 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 | 目標症例数：4例 実施症例数：4例 |
| 85 | " | 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 | 目標症例数：3例 実施症例数：1例 |
| 86 | " | 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 | 目標症例数：1例 実施症例数：0例 |

| | | | | | | | |
|----|---|-----------------------|-----|---------------------------|---------------|---|-------------------------|
| 87 | " | 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・ピー・ジヤパン | A | 目標症例数： 2例 実施症例数： 2例 |
| 88 | " | 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 | 目標症例数： 1例 実施症例数： 0例 |
| 89 | " | 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・ピー・ジヤパン | A | 目標症例数： 2例 実施症例数： 1例 |
| 90 | " | SB-480848 (221901) | 第Ⅲ相 | 急性冠症候群 | グラクソ・スミスクライン | A | 目標症例数： 10例 実施症例数： 2例 |
| 91 | " | 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 | 目標症例数： 2例 実施症例数： 0例 |
| 92 | " | NS-304 (231903) | 第Ⅱ相 | - | 日本新薬 | A | 目標症例数： 1例 実施症例数： 0例 |
| | | 計79件 | | | | | |

6. 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 |
|-----|----|-------------------------------------|-------|-------------------------|-------------|------|-------------------------------|
| 93 | 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 |
| 94 | " | OPC-6535 (220103) | 第Ⅲ相 | クローン病 | 大塚製薬 | A | 研究費の変更 |
| 95 | " | 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 | 同意説明文書の変更 |
| 96 | " | 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 |
| 97 | " | 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 | ADH測定中止に関する報告 |
| 98 | " | MK-7009 (230101) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | MSD | A | 治験薬の不具合に関するレター |
| 99 | " | S-888711 (230102) | 第Ⅱ相 | - | 塩野義製薬 | A | 計画書の変更、期間延長 |
| 100 | " | 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 | 症例数の変更 |
| 101 | " | 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 | 計画書の変更 |
| 102 | " | EMD531444/CY-MSJ (210207) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | メルケロノ | A | 計画書の変更 |
| 103 | " | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | A | 「被験者登録について」 「NOTE TO FILE」 |
| 104 | " | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | A | 計画書の変更 |
| 105 | " | PF-02341066 (220203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 計画書の変更 |
| 106 | " | PF-02341066 (220203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 期間延長 |
| 107 | " | KW-0761 (220206) | 第Ⅱ相 | - | 協和発酵キリン | A | 計画書の変更 |
| 108 | " | KRP-108 (220208) | 第Ⅲ相 | 気管支喘息 | 杏林製薬 | A | 計画書の変更 |
| 109 | " | PF-02341066 (230201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 計画書の変更 |

第301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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|--------------------------------------|-------|----------------------|------------------------|---|---------------------------|
| 110 | " | YP-18 (230204) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | A | 計画書の変更 |
| 111 | " | CDP870 (210301) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 大塚製薬 | A | 治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 112 | " | 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 | 計画書の変更 |
| 113 | " | 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 | A | 計画書、症例報告書の変更 |
| 114 | " | CDP870 (230304) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 大塚製薬 | A | 治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 115 | " | 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、治験薬概要書、研究費の変更 |
| 116 | " | LY2189265 (230306) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | A | 治験薬概要書の変更 |
| 117 | " | JR-401 (220501) | 第Ⅲ相 | SGA性低身長 | 日本ケルチン | A | 計画書の変更 |
| 118 | " | YP-18 (230501) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | A | 同意説明文書、治験参加カード、補償制度の概要の変更 |
| 119 | " | YP-18 (230501) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | A | 計画書の変更 |
| 120 | " | E7389 (230801) | 第Ⅱ相 | - | エーザイ | A | 計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 121 | " | NPB-01 (230901) | 第Ⅲ相 | 水疱性類天疱瘡 | 日本製薬 | A | 計画書の変更 |
| 122 | " | ASP3550 (221001) | 第Ⅱ相 | - | アストラ製薬 | A | 計画書の変更 |
| 123 | " | BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101) | 第Ⅲ相 | 糖尿病黄斑浮腫 | バイエル薬品 | A | 症例報告書の変更 |
| 125 | " | 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 |
| 126 | " | 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 |
| 128 | " | 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 |
| 129 | " | 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 |
| 130 | " | 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 |
| 131 | " | 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 |
| 132 | " | 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 |
| 133 | " | 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 |
| 134 | " | 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 |
| 135 | " | 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 |
| 136 | " | TRI476 (211802) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | てんかん | ノバルティスファーマ | A | 同意説明文書の変更 |

| | | | | | | | |
|-----|---|----------------------|-------|---------------------------|---------------------|---|----------------------|
| 137 | " | TRI476 (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 |
| 138 | " | ME2080 (221801) | 第Ⅲ相 | Dravet症候群 | Meiji Seika ファルマ | A | 計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 139 | " | 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 |
| 140 | " | 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・ピー・ジー・ジャパン | A | 計画書の変更 |
| 141 | " | 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・ピー・ジー・ジャパン | A | 同意説明文書、7eト文書の変更 |
| 142 | " | 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・ピー・ジー・ジャパン | A | 計画書の変更 |
| 143 | " | 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・ピー・ジー・ジャパン | A | 同意説明文書、7eト文書の変更 |
| 144 | " | 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 | 同意説明文書の変更 |
| 145 | " | 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・ピー・ジー・ジャパン | A | 計画書の変更 |
| 146 | " | 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・ピー・ジー・ジャパン | A | 同意説明文書、7eト文書の変更 |
| | | 計54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 |
|-----------|----|--------------------------------------|-------|---------------------------|---------------------|------|-----------------|
| 同 118 | 継続 | YP-18 (230501) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | A | 責任医師の変更、分担医師の削除 |
| 同 136 | " | TRI476 (211802) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | てんかん | ハルティスファーマ | A | 責任医師の変更、分担医師の削除 |
| 同 138 | " | ME2080 (221801) | 第Ⅲ相 | Dravet症候群 | Meiji Seika ファルマ | A | 責任医師の変更、分担医師の削除 |
| 同 141 | " | 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・ピー・ジー・ジャパン | A | 責任医師の変更、分担医師の削除 |
| 同 143 | " | 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・ピー・ジー・ジャパン | A | 責任医師の変更、分担医師の削除 |
| 同 144 | " | 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 | 責任医師の変更、分担医師の削除 |
| 同 146 | " | 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・ピー・ジー・ジャパン | A | 責任医師の変更、分担医師の削除 |
| 147 | " | GGs (230301) | 第Ⅱ相 | - | 帝人ファーマ | A | 分担医師の所属変更 |
| 148 | " | BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101) | 第Ⅲ相 | 糖尿病黄斑浮腫 | バイエル薬品 | A | 分担医師の追加 |
| | | 計10件 | | | | | |

8. 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 |
|-----|----|-----------------------|-----|------------|-----------|------|----|
| 149 | 継続 | LY2189265 (230306) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | A | |

| | | | | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|--|
| | | 計 1 件 | | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|--|

9. 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 |
|--------|----|-------------------------|-----|-------------|---------|------|--------------------------|
| 150 | 終了 | OPC-6535 (220103) | 第Ⅲ相 | クローン病 | 大塚製薬 | A | 目標症例数： 4 例 実施症例数： 3 例 |
| 152 | " | SyB L-0501 (220204) | 第Ⅱ相 | - | シバ 付製薬 | A | 目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例 |
| 153 | " | KRP-108 (220208) | 第Ⅲ相 | 気管支喘息 | 杏林製薬 | A | 目標症例数： 4 例 実施症例数： 1 例 |
| 154 | " | PF-02341066 (230201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例 |
| 161 | " | NS-304 (231902) | 第Ⅱ相 | - | 日本新薬 | A | 目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例 |
| | | 計 1 3 件 | | | | | |

10. 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 | 備考 |
|--------|------|-----------------------|-----|-------------|---------|--------|----------------------|
| 163 | 承認取得 | OPC-14597 (190401) | 第Ⅲ相 | 双極性障害 | 大塚製薬 | 精神科神経科 | 2012年1月18日 製造販売承認の取得 |
| 164 | " | OPC-14597 (190402) | 第Ⅲ相 | 双極性障害 | 大塚製薬 | 精神科神経科 | 2012年1月18日 製造販売承認の取得 |
| 165 | " | OPC-14597 (190403) | 第Ⅲ相 | 双極性障害 | 大塚製薬 | 精神科神経科 | 2012年1月18日 製造販売承認の取得 |
| | | 計 3 件 | | | | | |

第301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 | TAK-875 (ネットワーク2304) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 武田薬品工業 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 2 | TRI476 (211802) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | てんかん | ハルティスファーマ | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報 | A |
| 4 | 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 |
| 5 | BMS-790052/BMS- 650032 (230103) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 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、定期報告 | A |
| 6 | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | 定期報告 | A |
| 7 | PF-02341066 (220203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | 定期報告 | A |
| 8 | PF-02341066 (230201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | 定期報告 | A |
| 9 | BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101) | 第Ⅲ相 | 糖尿病黄斑浮腫 | バイエル薬品 | 定期報告 | A |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | SB-480848 (221901) | 第Ⅲ相 | 急性冠症候群 | グラクソ・スミスクライン | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 17 | ONO-4538 (230902) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報 | A |
| 19 | TAK-875 (ネットワーク2304) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 武田薬品工業 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 20 | BMS-354825 (190203) | 第Ⅲ相 | 慢性骨髄性白血病 | ブリストル・マイヤーズ | 定期報告 | A |
| 21 | SyB L-0501 (220204) | 第Ⅱ相 | - | シバ薬製薬 | 国外での重篤な有害事象 | A |

第301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 | 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 |
| 23 | BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101) | 第Ⅲ相 | 糖尿病黄斑浮腫 | バ イエル薬品 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 24 | TRI476 (211802) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | てんかん | ハ ルテイスファーマ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 ャパン | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 27 | 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 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 28 | L059 (231802) | 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 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 29 | 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 |
| 30 | YP-18 (230501) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 31 | YP-18 (230501) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | 定期報告 | A |
| 32 | R05304020 (220701) | 第Ⅱ相 | - | 中外製薬 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |
| 38 | YP-18 (230204) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | 定期報告 | A |
| 39 | YP-18 (230204) | 第Ⅲ相 | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 40 | GGs (230301) | 第Ⅱ相 | - | 帝人ファーマ | 定期報告 | A |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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1報 | A |

第301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

| | | | | | | |
|----|--------------------------------------|-------|--------------------------|--------------|-----------------------------|---|
| 44 | NS-304 (231903) | 第Ⅱ相 | - | 日本新薬 | 定期報告 | A |
| 45 | NS-304 (231903) | 第Ⅱ相 | - | 日本新薬 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 46 | 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 |
| 47 | 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、定期報告 | A |
| 48 | 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、定期報告 | A |
| 49 | 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、定期報告 | A |
| 50 | 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、定期報告 | A |
| 51 | SPP100 (200301) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | ハルティスファーマ | 国内外での重篤な有害事象、措置報告 | A |
| 52 | 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 |
| 53 | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | 国内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 | 国内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 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 56 | LY2189265 (230306) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | LY2189265 (ネットワーク2305) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 60 | LY2189265 (ネットワーク2307) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 61 | LY2189265 (ネットワーク2306) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 62 | 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3報 | A |
| 63 | 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2報 | A |
| 64 | SyB L-0501 (220204) | 第Ⅱ相 | - | シンバ伐製薬 | 国外での重篤な有害事象、定期報告 | A |
| 65 | BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101) | 第Ⅲ相 | 糖尿病黄斑浮腫 | バイエル薬品 | 国外での重篤な有害事象 | A |

第301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

| | | | | | | |
|----|--|-------|-------------------|-----------------------|-------------------------|---|
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 |
| 71 | ONO-4538 (230902) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 72 | EMD531444/CY-MSJ (210207) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | メルクセローノ | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 73 | RO5304020 (220701) | 第Ⅱ相 | - | 中外製薬 | 定期報告 | A |
| 74 | RO5304020・Pertuzumab・Trastuzumab(230701) | 第Ⅲ相 | HER2陽性乳癌 | 中外製薬 | 定期報告 | A |
| 75 | 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 |
| 76 | 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、定期報告 | A |
| 77 | 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 |
| 78 | 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、定期報告 | A |
| 79 | MK-7009 (230101) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | MSD | 措置報告 | A |
| 80 | 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、タセパ錠添付文書の改訂 | A |
| 81 | 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 |
| 82 | NS-304 (231903) | 第Ⅱ相 | - | 日本新薬 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 83 | 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 | 国内外での重篤な有害事象、定期報告 | A |
| 84 | 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 | 国内外での重篤な有害事象、定期報告 | A |
| 85 | 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、定期報告 | A |
| 86 | ThermoDox (210106) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | ヤクルト | 国外での重篤な有害事象、定期報告 | A |
| 87 | 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 |
| 88 | BMS-354825 (190203) | 第Ⅲ相 | 慢性骨髄性白血病 | ブリストル・マイヤース | 院内での有害事象に関する報告書 第1報 | A |

第301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

| | | | | | | |
|-----|-------------------------|-------|----------------------------|---------------------|------------------------|---|
| 89 | 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 |
| 90 | CDP870 (210301) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 大塚製薬 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 91 | BAY43-9006 (200602) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | バイエル薬品 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 92 | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 93 | 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 |
| 94 | 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 |
| 95 | CDP870 (230304) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 大塚製薬 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 96 | 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 |
| 97 | AS-3201 (230305) | 第Ⅲ相 | 糖尿病性末梢神経障害 | 大日本住友製薬 | 定期報告 | A |
| 98 | E7389 (230801) | 第Ⅱ相 | - | エーザイ | 国外での重篤な有害事象、定期報告 | A |
| 99 | 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 |
| 100 | ME2080 (221801) | 第Ⅲ相 | Dravet症候群 | Meiji Seika ファルマ | 定期報告 | A |
| 101 | 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・ジージャパン | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 102 | 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・ジージャパン | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 103 | L059 (231802) | 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・ジージャパン | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 104 | TRI476 (211802) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | てんかん | ハバルティスファーマ | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報 | A |

第301回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年3月21日

1. 治験実施状況報告

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

| 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 (治験責任医師) | 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 | 目標症例数: 5例 実施症例数: 4例 |
| 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 | 目標症例数: 10例 実施症例数: 7例 |
| 3 | " | 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 | 榊原病院 | A | 目標症例数: 10例 実施症例数: 10例 |
| 4 | " | TS-071 (ネットワーク2302) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 大正製薬 | 榊原病院 | A | 目標症例数: 5例 実施症例数: 3例 |
| 5 | " | TS-071 (ネットワーク2303) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 大正製薬 | 榊原病院 | A | 目標症例数: 15例 実施症例数: 5例 |
| 6 | " | TAK-875 (ネットワーク2304) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 武田薬品工業 | 榊原病院 | A | 目標症例数: 15例 実施症例数: 5例 |
| 7 | " | LY2189265 (ネットワーク2305) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | 榊原病院 | A | 目標症例数: 11例 実施症例数: 0例 |
| 8 | " | LY2189265 (ネットワーク2306) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | 岡山医療センター | A | 目標症例数: 6例 実施症例数: 0例 |
| 9 | " | LY2189265 (ネットワーク2307) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | おさふねクリニック | A | 目標症例数: 8例 実施症例数: 0例 |
| | | 計9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 | 実施診療科 (治験責任医師) | 審査結果 | 備考 |
|-------|----|---------------------------|-------|--------------------------|--------------|-------------------|------|-----------|
| 10 | 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 | 治験薬概要書の変更 |
| 11 | " | 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 | 榊原病院 | A | 同意説明文書の変更 |
| 12 | " | TAK-875 (ネットワーク2304) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 武田薬品工業 | 榊原病院 | A | 計画書の変更 |
| 13 | " | LY2189265 (ネットワーク2305) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | 榊原病院 | A | 治験薬概要書の変更 |
| 14 | " | LY2189265 (ネットワーク2306) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | 岡山医療センター | A | 治験薬概要書の変更 |
| 15 | " | LY2189265 (ネットワーク2307) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 日本イーライリリー | おさふねクリニック | A | 治験薬概要書の変更 |
| | | 計6件 | | | | | | |

第301回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年3月21日

3. 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 | 医薬品名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患 | 治験依頼者 | 実施診療科 (治験責任医師) | 審査結果 | 備考 |
|-------|----|-------------------------|-------|--------------------------|--------------|-------------------|------|----|
| 同11 | 継続 | 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 | 榊原病院 (外山裕子) | A | |
| 同12 | " | TAK-875 (ネットワーク2304) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 武田薬品工業 | 榊原病院 (福田哲也) | A | |
| 16 | " | 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 (廣畑敦) | A | |
| 17 | " | TS-071 (ネットワーク2302) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 大正製薬 | 榊原病院 (福田哲也) | A | |
| 18 | " | TS-071 (ネットワーク2303) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 大正製薬 | 榊原病院 (福田哲也) | A | |
| | | 計5件 | | | | | | |

第301回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2012年3月21日

1. 医師主導治験(新規:事前審査あり)

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 | 新規 | OCVC01(OCV105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601) | 第Ⅱ相 | - | A | 新規申請に関して、治験概要を説明後、事前審査内容、試験デザイン等審査の上、承認された。 |
| | | 計1件 | | | | |

2. 医師主導治験(実施状況報告書)

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) | 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 | 目標症例数:8例 実施症例数:0例 |
| | | 計1件 | | | | |

3. 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 |
|--------|----|--------------------------|-----|---------------------------------|------|-----------------|
| 3 | 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 | 実施計画書・治験薬概要書の変更 |
| | | 計1件 | | | | |

第301回治験審査委員会(医師主導治験)審査一覧－有害事象－

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

| No. | 医薬品等名 整理番号 | 開発相 | 薬効 | 審査結果 | 安全性情報等に関する報告内容 |
|-----|--------------------------|-----|---------------------------------|------|----------------|
| 1 | 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 | 国内外での治験薬研究報告書 |