

第302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4月17日

第302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4月17日(火)14:00~15:40

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:松浦徹、吉積功、水口一、佃和憲、岩月啓氏、柳井広之、矢尾和久、三村瞳、岡久雄、近藤真紀子、津田敏秀、田仲洋己、小林茂男
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	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、用量、同意説明文書、患者日誌等審議の上、承認された。
2	"	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	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。
3	"	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、副作用の説明方法等審議の上、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
11	継続	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	パルティスファーマ	A	中止中の治験について被験者の安全性追跡調査の実施の追加について経緯を説明後、実施計画書、同意説明文書等の改訂等審議の上、追跡調査の実施が承認された。
		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
12	継続	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
13	"	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
14	"	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
15	"	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測定の再開
16	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	同意説明文書の変更

17	"	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
18	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
19	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
20	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
21	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更
22	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	治験薬概要書の変更
23	"	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、同意説明文書、健康被害の補償についての説明 文書変更
24	"	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
25	"	ヘメトキシドナトリウム水和物 (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	計画書の変更
26	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更
27	"	GGs (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	計画書の変更
28	"	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・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、エンドポイントサイトマニュアルの追 加
29	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・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、エンドポイントサイトマニュアルの追 加
30	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更
31	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	計画書の変更
34	"	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
35	"	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
36	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
37	"	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
39	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	イーザイ	A	計画書の変更
41	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	計画書の変更
42	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
43	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	計画書の変更

44	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	ゲラクソ・ミスクリン	A	計画書の変更
45	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	ゲラクソ・ミスクリン	A	計画書の変更
47	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バ イル薬品	A	症例数の変更
48	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バ イル薬品	A	計画書の変更
49	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
50	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書、同意説明文書の変更
51	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
52	"	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
53	"	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	計画書の変更
54	"	KPS-0373 (231703)	第Ⅱ相	-	キッセイ薬品工業	A	計画書の変更、薬物相互作用試験速報結果
56	"	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシーピージーヤパン	A	計画書の変更、期間延長
57	"	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシーピージーヤパン	A	計画書、治験参加カードの変更、期間延長
58	"	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシーピージーヤパン	A	計画書、治験参加カードの変更
59	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	ゲラクソ・ミスクリン	A	計画書、治験薬概要書の変更
60	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、負担軽減費の変更、期間延長
		計49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
61	継続	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	イーザイ	A	分担医師の所属・職名変更
62	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	分担医師の職名変更
63	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	分担医師の職名変更
64	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	分担医師の職名変更、追加

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)	ユーシービージャパン	A	分担医師の職名変更
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)	ユーシービージャパン	A	分担医師の職名変更
67	〃	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	分担医師の職名変更
68	〃	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	分担医師の職名変更
		計 1 1 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

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
72	継続	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	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
77	〃	Ro5304020・Pertuzumab・ Trastuzumab (230701)	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
86	〃	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	ホスピージャパン	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 4 例
87	〃	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	ホスピージャパン	A	目標症例数： 1 0 例 実施症例数： 7 例
90	〃	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	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
91	〃	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	ホスピージャパン	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 5 例
		計 1 9 件					

8. 開発の中止等に関する報告

第302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4月17日

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
92	承認 取得	LY248686 (190302)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	2012/2/22
93	"	LY248686 (190303)	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	2012/2/22
94	"	BAY59-7939 (201901)	第Ⅲ相	心房細胞	パル薬品	循環器内科	2012/1/18
		計3件					

当日配布資料

第302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4月17日

1. 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	実施診療科 (治験責任医師) 新医療研究開発 センター (那須保友)	審査結果	備考
95	継続	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬		A	開発の中止に至った経緯と投与中の被験者対応について説明後、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更及び新規登録の一時中断が承認された。
		計1件						

第302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	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1例	A
2	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1例	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3報	A
4	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
5	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
6	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
7	ペムトレキセ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
8	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、定期報告	A
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
16	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2報	A
17	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
18	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
19	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
20	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第5報	A
21	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
22	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象	A
23	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
24	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、措置報告	A

第302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	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、研究報告	A
26	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2報	A
27	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
28	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
29	BMS-790052/BMS- 650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ア Bristol・マイヤース	措置報告	A
30	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	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
31	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
32	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
33	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
34	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
35	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1報	A
36	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
37	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2報	A
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内での重篤な有害事象、措置報告	A
44	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
45	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	定期報告	A
46	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
47	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	定期報告	A
48	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
49	ペ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	国内での重篤な有害事象	A

第302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	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
51	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
52	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	国外での重篤な有害事象	A
53	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
54	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	研究報告	A
55	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、措置報告	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	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3報	A
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	AF-0901 (221806)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	アルフレッサファーマ	定期報告	A
64	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
65	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
66	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象	A
67	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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、定期報告	A
73	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
74	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

第302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	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
76	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
77	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
78	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	訂正報告	A
79	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3報	A
80	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	国内での重篤な有害事象	A
81	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	国内での重篤な有害事象	A
82	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
83	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
84	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
85	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
86	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
87	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
88	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
89	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
90	ペントレキト [®] 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	定期報告	A
91	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
92	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	定期報告	A
93	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
94	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
95	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
96	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	A
97	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	A
98	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

第302回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年4月17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	"	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	同意説明文書の変更
3	"	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	同意説明文書の変更
4	"	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
5	"	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	負担軽減費支払内容変更
		計 5 件						

2. 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
6	継続	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	
		計 1 件						

第302回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2012年4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)	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	添付文書改訂
		計1件				