

第303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5月15日

第303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5月15日(火)14:00~15:05

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員: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	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎(Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	A	新規申請について、治験概要を説明後、同意説明文書、治験参加カード、有害事象等審議の上、承認された。
2	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	新規申請について、治験概要を説明後、試験デザイン等審議の上承認された。
3	"	LY2127399 (240302)	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	新規申請について、治験概要を説明後、契約例数等審議の上、承認された。
4	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	新規申請について、治験概要を説明後、併用薬、スケジュール、同意方法等審議の上、承認された。
5	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	新規申請について、治験概要を説明後、併用薬、スケジュール、同意方法等審議の上、承認された。
6	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	新規申請について、治験概要を説明後、前試験結果等審議の上、承認された。
		計6件					

3. 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
8	継続	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	計画書の変更
9	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型肝炎	MSD	A	計画書の変更
10	"	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	症例数の変更
11	"	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	計画書の変更
12	"	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	A	症例報告書の変更
13	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	投与期間、契約期間の変更
14	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書、症例報告書、添付文書の変更
15	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書、症例報告書の変更
16	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベリンガーインゲルハイム	A	計画書の変更
17	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガーインゲルハイム	A	計画書の変更
18	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更

19	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	治験薬概要書の変更
20	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	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	計画書の変更
22	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更
23	"	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
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	"	ヘトレキド [®] 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	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	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	クインタリス [®] トランスナショナル ナルジャパン	A	計画書の変更
29	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス [®] トランスナショナル ナルジャパン	A	計画書の変更
30	"	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
32	"	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エピソード	アステラス製薬	A	治験薬概要書の変更
33	"	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エピソード	アステラス製薬	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	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更
36	"	KRN125 (230702)	第Ⅲ相	乳癌	協和発酵キリン	A	計画書の変更
37	"	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
38	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	症例数の変更
39	"	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
40	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
41	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	同意説明文書、治験参加証、計画書の変更
43	"	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
44	"	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
45	"	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

46	"	SUN Y7017 (S241701)	第IV相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	インビュフォームの改訂
47	"	KW-6485P (201803)	第II相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
48	"	TR1476 (211802)	第II/III相	てんかん	パルティスファーマ	A	計画書の変更
49	"	ME2080 (221801)	第III相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	計画書の変更
50	"	E2080 (221803)	第III相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	治験薬概要書、計画書の変更
51	"	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
53	"	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	治験薬概要書の変更
		計46件					

4. 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16	継続	BIBW2992 (210204)	第II相	-	日本ペーリンガーイン ゲルハイム	A	分担医師の削除
同17	"	BIBW2992 (210206)	第III相	非小細胞肺癌	日本ペーリンガーイン ゲルハイム	A	分担医師の削除、改姓
同21	"	PF-00299804 (230202)	第III相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の削除、改姓、追加
同23	"	ARQ 197 (230203)	第III相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	分担医師の削除、改姓、追加
同28	"	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 ジャパン	A	分担医師の削除、追加
同29	"	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 ジャパン	A	分担医師の削除、追加
同33	"	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	分担医師の追加
同41	"	MORA6-003 (221401)	第III相	卵巣癌	エーザイ	A	責任医師の変更、分担医師の削除
同47	"	KW-6485P (201803)	第II相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の追加、職名変更
同49	"	ME2080 (221801)	第III相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	分担医師の削除、追加
同51	"	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	分担医師の追加、職名変更
54	"	D9421-C (240101)	第III相	クローン病	アストラセーラ	A	分担医師の追加
55	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第I/II相	-	メルケロノ	A	分担医師の削除、追加

第303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5月15日

56	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除、改姓、追加
57	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除、改姓、追加
58	"	7ムルビ [®] シ [®] 塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の削除、改姓、追加
59	"	7ムルビ [®] シ [®] 塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の削除、改姓、追加
60	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	分担医師の削除、追加
61	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	分担医師の削除、追加
62	"	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の改姓
65	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師の削除、追加
66	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	責任医師の変更、分担医師の追加
67	"	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	分担医師の追加
68	"	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 [®] -ジ [®] ヤパ [®] ン	A	分担医師の追加
69	"	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 [®] -ジ [®] ヤパ [®] ン	A	分担医師の追加
70	"	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん(定型欠神発作)	ゲラク [®] ・スミスクライン	A	分担医師の追加
71	"	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 [®] -ジ [®] ヤパ [®] ン	A	分担医師の追加
		計31件					

5. 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
74	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	
75	"	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	
76	"	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	
		計3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
81	"	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
		計5件					

7. 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
82	開発 中止	SUN11031 (210401)	第Ⅲ相	摂食障害	第一三共	精神科神経科	2012/4/10
		計2件					

当日配布資料

第303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5月15日

3. 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
84	継続	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更
85	"	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、7e7t文書の変更
86	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	同意説明文書の変更
87	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	同意説明文書、7e7t文書の変更
88	"	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	同意説明文書の変更
89	"	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・ジャパン	A	同意説明文書の変更
90	"	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・ジャパン	A	同意説明文書の変更
91	"	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
92	"	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、同意説明文書の変更
93	"	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・ジャパン	A	同意説明文書の変更
		計10件					

4. 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84	継続	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	責任医師の変更
同85	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	責任医師の変更
同86	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	責任医師の変更
同87	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	責任医師の変更
同88	"	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	責任医師の変更
同89	"	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・ジャパン	A	責任医師の変更
同90	"	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・ジャパン	A	責任医師の変更

当日配布資料

第303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5月15日

同91	〃	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
同93	〃	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	責任医師の変更
		計9件					

第303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	定期報告	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	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国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	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
7	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
8	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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	国内外での重篤な有害事象	A
15	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	国内外での重篤な有害事象	A
16	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	国内外での重篤な有害事象	A
17	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
18	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
19	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
20	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
21	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
22	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクト	国内外での重篤な有害事象	A
23	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
24	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303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	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
26	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	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	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
29	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
30	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
31	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
32	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
33	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
34	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
35	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
36	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
37	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	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、定期報告	A
39	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
40	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
41	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
42	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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

第303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	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
51	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
52	ヘパシスマブ (S240201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告、研究報告、措置報告	A
53	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ア Bristol・マイヤース	研究報告	A
54	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象	A
55	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
56	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	A
57	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, 措置報告	A
58	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
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	国外での重篤な有害事象	A
60	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
61	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	国外での重篤な有害事象	A
62	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内外での重篤な有害事象	A
63	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3報	A
64	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
65	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
66	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
67	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
68	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	国内外での重篤な有害事象	A
69	SPD422 (240201)	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
70	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2報	A
71	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
72	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国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	国外での重篤な有害事象	A
74	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

第303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	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
76	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
77	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
78	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	DMC Meeting MEMO(データモニタリング委員会の評価結果報告)	A
79	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	DMC Meeting MEMO(データモニタリング委員会の評価結果報告)	A
80	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
81	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害のうつ病エピソード	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
82	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
83	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国内外での重篤な有害事象	A
84	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファークン製薬	国外での重篤な有害事象	A
85	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
86	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
87	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国内外での重篤な有害事象	A
88	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
89	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非小細胞肺癌	日本イーライリリー	措置報告	A
90	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	国内外での重篤な有害事象	A
91	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	国内外での重篤な有害事象	A
92	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
93	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
94	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
95	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
96	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
97	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
98	ヘパシス [®] マブ(S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
99	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

第303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

100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
114	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
115	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

第303回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年5月15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	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	榊原病院	A	同意説明文書の変更
4	"	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	治験薬概要書の変更
5	"	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	榊原病院	A	同意説明文書の変更
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	計画書の変更
7	"	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	計画書の変更
		計7件						

第303回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2012年5月15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	OCVC01(OCV105+OTS10 2+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	—	A	実施計画書、同意説明文書、治験の費用に関する事項を記載した文書の変更
		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)	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	H24.3.27 H24.3.28 指摘事項なし
		計1件				

3. 医師主導治験(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	OCVC01(OCV105+OTS10 2+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
4	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	分担医師の削除、追加、改姓
		計2件				