

第304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6月19日

第304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6月19日(火)14:00~14:50

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:松浦徹、吉積功、佃和憲、岩月啓氏、柳井広之、矢尾和久、三村瞳、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	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	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。
2	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	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	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリ-	A	新規申請に関して治験概要を説明後、投与方法、前試験結果等審議の上、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

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
13	継続	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎(Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	A	実施計画書の変更の経緯について説明後、検査項目の追加を含む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
14	継続	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
15	"	GS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	同意説明文書の変更
16	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書、服薬説明書の変更
17	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	計画書、同意説明文書の変更
18	"	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	A	症状記録日誌の変更
19	"	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎(Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	A	症例数の変更
20	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更

第304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6月19日

21	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	計画書、治験薬概要書の変更
22	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
23	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
24	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
25	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
26	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	治験薬概要書の変更
27	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
28	"	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
29	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書、症例報告書の変更
30	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更
31	"	GGs (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	症例報告書、計画書の変更
32	"	GGs (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	治験薬概要書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償制度の変更
33	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	計画書の変更
34	"	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
35	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	研究費の変更
36	"	LY2189265 (230306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	A	計画書、同意説明文書の変更
38	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
39	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
40	"	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	A	計画書、同意説明文書の変更
41	"	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	治験薬概要書の変更
42	"	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、治験薬概要書の変更

第304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6月19日

43	〃	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	A	研究費の変更
44	〃	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	計画書の変更
45	〃	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	計画書の変更
46	〃	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	計画書の変更
47	〃	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、治験薬概要書の変更
48	〃	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
49	〃	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	計画書の変更
50	〃	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	治験薬概要書、同意説明文書の変更
51	〃	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	A	計画書、同意説明文書の変更
52	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	研究費の変更
53	〃	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	治験薬概要書の変更
54	〃	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
55	〃	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
56	〃	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	治験薬概要書の変更
59	〃	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	契約書、計画書、治験薬概要書の変更
60	〃	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	契約書、計画書、治験薬概要書の変更
61	〃	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	契約書、計画書、治験薬概要書の変更
62	〃	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	契約書、計画書、治験薬概要書の変更
63	〃	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	治験薬概要書の変更
64	〃	KPS-0373 (231703)	第Ⅱ相	-	キッセイ薬品工業	A	計画書の変更

65	〃	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
66	〃	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	計画書の変更
67	〃	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候 群	エーザイ	A	計画書の変更
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・ビー・ジャパン	A	計画書の変更
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・ビー・ジャパン	A	計画書の変更
70	〃	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	計画書の変更
計58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
72	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	分担医師の削除
73	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師の削除、改姓、追加
74	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の削除、改姓、追加
75	〃	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除、改姓、追加
77	〃	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	分担医師の改姓
78	〃	GGs (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	分担医師の削除
79	〃	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	分担医師の改姓
80	〃	LY2189265 (230306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	A	分担医師の改姓
82	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	分担医師の削除、追加
83	〃	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	分担医師の削除
84	〃	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	分担医師の削除

85	"	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	分担医師の削除
86	"	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	A	分担医師の削除、追加
87	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	A	分担医師の削除
88	"	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	分担医師の削除、追加
89	"	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	分担医師の削除
90	"	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	分担医師の削除、追加
		計 19 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
96	"	-	前期第Ⅱ相	-	参天製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
		計 6 件					

当日配布資料

第304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6月19日

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

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
97	継続	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎(Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	A	実施計画書の変更の経緯について説明後、検査項目の追加を含む同意説明文書等の変更が承認された。
		計1件					

第304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	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
2	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
3	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	措置報告	A
4	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
5	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
6	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、定期報告、研究報告	A
7	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
8	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、定期報告、研究報告	A
9	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、定期報告、研究報告	A
10	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、定期報告、研究報告	A
11	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
12	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスシヨナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
13	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	研究報告	A
14	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	国外での重篤な有害事象	A
15	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	国外での重篤な有害事象	A
16	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
17	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3報	A
18	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
19	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
20	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
21	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
22	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
23	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	定期報告	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	A
25	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
26	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
27	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

第304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
28	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
29	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
30	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, 定期報告	A
31	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、研究報告	A
32	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
33	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
34	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
35	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、研究報告	A
36	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、研究報告	A
37	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、研究報告	A
38	BMS-790052/BMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
39	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	定期報告	A
40	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
41	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスシヨナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
42	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
43	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
44	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
45	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
46	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
47	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
48	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、措置報告、定期報告	A
49	KPS-0373 (231703)	第Ⅱ相	-	キッセイ薬品工業	治験薬概要書追補	A
50	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)	ユニービーズ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
51	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)	ユニービーズ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
52	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作)	ユニービーズ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
53	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
54	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、定期報告	A

第304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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	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
60	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	措置報告	A
61	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
62	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	定期報告	A
63	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
64	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
65	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
66	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	定期報告	A
67	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	定期報告	A
68	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
69	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
70	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	A
71	アムルビン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	定期報告	A
72	アムルビン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	定期報告	A
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	国内外での重篤な有害事象	A
79	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
80	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304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
81	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国内外での重篤な有害事象	A
82	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
83	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、定期報告	A
84	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、措置報告	A
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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、定期報告	A
90	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
91	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
92	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・カスター症候群	エーザイ	定期報告	A
93	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
94	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
95	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
96	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランス シヨナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
97	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
98	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
99	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

第304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
100	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
101	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
102	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
103	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告	A
104	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
105	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4報	A
106	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
107	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト	国外での重篤な有害事象	A
108	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、定期報告	A
109	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、定期報告	A
110	RK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大きい病エピソード	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
111	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
112	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
113	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	使用上の注意改訂のお知らせ	A
114	ベハシスマブ (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、措置報告、研究報告	A
115	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
116	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
117	LY2127399 (240302)	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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	定期報告	A
123	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
124	BMS-790052/BMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤース	措置報告	A
125	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	研究報告	A
126	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	研究報告	A

第304回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年6月19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 (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	同意説明文書の変更
2	"	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	計画書の変更
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	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	榊原病院	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	榊原病院	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	榊原病院	A	同意説明文書の変更
7	"	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
8	"	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	同意説明文書の変更
9	"	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	計画書の変更
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	岡山医療センター	A	同意説明文書の変更
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	おさふねクリニック	A	同意説明文書の変更
		計 1 1 件						

第304回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2012年6月19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	2012年4月12日、4月18日に実施 指摘事項なし
		計1件				

2. 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
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	分担医師の追加
		計1件				