

第305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7月17日

第305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7月17日(火)14:00～15:10

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	带状疱疹ワクチン GSK1437173A (240203)	第Ⅲ相	带状疱疹の予防	ゲラク・ミスクリン	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	"	GSK1841157 (Ofatumumab) (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレード3bのFL	ゲラク・ミスクリン	A	新規申請に関し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	"	T0-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者	鳥居薬品	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、併用禁止薬、有効性等審議の上、承認された。
4	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	イーザイ	A	新規申請に関して治験概要と対象年齢、参加施設等説明後、承認された。
計4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
14	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	検査項目が追加になった経緯を説明後、採血量の増加を含む実施計画書、同意説明文書、症例報告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
15	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	治験薬概要書、計画書の変更
16	"	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤース	A	治験薬概要書の変更
17	"	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	研究費の変更

18	〃	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	同意説明文書の変更
19	〃	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	研究費の変更
20	〃	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
21	〃	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	同意説明文書の変更
22	〃	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	A	計画書、神経症状確認に関する手順書の変更
23	〃	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	A	計画書の変更
24	〃	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞 がんの既往	興和	A	計画書、症例報告書の変更
26	〃	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
27	〃	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、期間延長、研究費の変更
28	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
29	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
30	〃	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	症例報告書の変更
31	〃	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
32	〃	ベパシマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書、症例報告書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
33	〃	GGs (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	計画書の変更
34	〃	GGs (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	計画書の変更
35	〃	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスジ ョナル・ジャパン	A	同意説明文書の変更
36	〃	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスジ ョナル・ジャパン	A	計画書、同意説明文書の変更
37	〃	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
38	〃	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスジ ョナル・ジャパン	A	計画書、同意説明文書の変更

第305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7月17日

39	〃	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、治験薬概要書の変更
40	〃	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
41	〃	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
42	〃	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、治験参加カードの変更
43	〃	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ハイレ薬品	A	同意説明文書の変更
45	〃	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	期間延長、計画書の変更
46	〃	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	研究費の変更
47	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	症例数の変更
48	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	計画書の変更
49	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	症例数の変更
50	〃	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書、症例報告書の変更
51	〃	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書、症例報告書の変更
52	〃	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	計画書の変更
53	〃	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	ハイレ薬品	A	症例報告書の変更
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	〃	KPS-0373 (231703)	第Ⅱ相	-	キッセイ薬品工業	A	計画書、治験薬概要書の変更
57	〃	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	治験薬概要書、計画書の変更
58	〃	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	同意説明文書、アセット文書、治験薬概要書の変更
59	〃	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

60	〃	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファ ルマ	A	同意説明文書、計画書の変更
61	〃	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	同意説明文書、アセント文書の変更
62	〃	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	治験薬概要書、計画書の変更
63	〃	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
64	〃	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	同意説明文書の変更
65	〃	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
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・ジヤパン	A	同意説明文書の変更
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	同意説明文書の変更
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・ジヤパン	A	計画書の変更
69	〃	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	同意説明文書の変更
70	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書の変更、症例数の変更、期間延長
		計56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
同18	継続	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	責任医師の職名変更
同42	〃	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、分担医師の追加・改姓
同58	〃	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、分担医師の追加・削除
同60	〃	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファ ルマ	A	責任医師の変更、分担医師の追加・削除
同61	〃	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	責任医師の変更、分担医師の追加・削除
同64	〃	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	責任医師の変更、分担医師の追加・削除

同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)	ユシビージャパン	A	責任医師の変更、分担医師の追加・削除
同67	〃	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん（定型欠神発作）	グラク・ミスクリン	A	責任医師の変更、分担医師の追加・削除
同69	〃	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユシビージャパン	A	責任医師の変更、分担医師の追加・削除
71	〃	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	責任医師の職名変更
72	〃	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の追加・削除
73	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の追加・削除
74	〃	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の追加・削除
75	〃	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の追加・削除
76	〃	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	分担医師の追加・削除
77	〃	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の追加・削除
78	〃	アムルビン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の追加・削除
79	〃	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	A	分担医師の追加・削除
80	〃	ベハシマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の追加・削除・改姓
83	〃	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
84	〃	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	分担医師の追加
		計 23 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

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
85	継続	GG5 (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	
86	〃	LY2189265 (230306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	A	
87	〃	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユニービーズジャパン	A	
88	〃	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユニービーズジャパン	A	
		計4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
91	〃	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
92	〃	GW786034 (200801)	第Ⅲ相	肉腫	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 5例
93	〃	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
		計8件					

第305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	定期報告	A
2	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	定期報告	A
3	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
4	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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	国外での重篤な有害事象	A
10	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
11	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
12	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
13	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	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
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	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
16	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
17	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
18	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
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	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
21	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
22	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
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	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A

第305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	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、措置報告	A
26	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
27	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	国内外での重篤な有害事象	A
28	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	定期報告	A
29	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
30	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
31	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
32	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
33	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
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	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
36	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	定期報告	A
37	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
38	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
39	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
40	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	A
41	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
42	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
43	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
44	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
45	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
46	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	研究報告	A
47	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	研究報告	A
48	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A

第305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	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
50	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
51	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、緊急安全性報告	A
52	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
53	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
54	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
55	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、定期報告	A
56	ARQ197 (240202)	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
57	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
58	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
59	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
60	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、研究報告	A
61	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
62	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、研究報告、措置報告、中止のお知らせ	A
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
71	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
72	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルクセロノ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A

第305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	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 ョナル	国外での重篤な有害事象	A
74	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 ョナル	国外での重篤な有害事象	A
75	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 ョナル	国外での重篤な有害事象	A
76	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
77	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、措置報告	A
78	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケローノ	国外での重篤な有害事象	A
79	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
80	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、使用上の注意改訂のお知らせ、定期報告、措置報告	A
81	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
82	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	定期報告	A
83	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	研究報告、措置報告	A
84	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
85	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
86	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
87	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 ョナル	国外での重篤な有害事象	A
88	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 ョナル	国外での重篤な有害事象	A
89	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	国外での重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ、研究報告	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 ョナル	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 ョナル	国内外での重篤な有害事象	A
92	LY2127399 (240302)	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 ョナル	国内外での重篤な有害事象	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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
95	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、研究報告、措置報告	A
96	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305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	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
98	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国内外での重篤な有害事象	A
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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	A
105	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
106	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
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	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、定期報告	A

第305回治験審査委員会審査一覧（審査委受託）

2012年7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 (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	計画書の変更
2	"	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
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	期間延長
4	"	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	計画書の変更
		計 4 件						

2. 終了報告

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
5	終了	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	契約症例数：10例 実施症例数：7例
		計 1 件						

第305回治験審査委員会審査一覧（医師主導治験）

2012年7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	OCVC01(OCV105+OTS10 2+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書変更
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	実施計画書別冊1、安全性情報の取り扱いに関する手順書、治験計画届等作成・提出に関する手順書の改訂
		計2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
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	2012年5月10日、5月15日、5月28日に実施 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
4	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
5	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2件				