

第306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8月21日

第306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8月21日（火）14:00～15:20

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、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	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	新規申請について治験概要を説明後、試験デザイン、用量等審議の上承認された。
2	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	ワコセイブ・サイエンス	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	"	E7040 (241301)	検証的試験	多血性腫瘍並びに動静脈奇形（中枢、心、肺を除く）	イーザイ	A	新規申請について治験概要を説明後、効能、効果の検証、安全性等審議の上承認された。
4	"	KCB-1D (242101)	第Ⅲ相	フラップ手術を施行する辺縁性歯周炎	科研製薬	A	新規申請について治験概要を説明後、被験者への説明方法、同意説明文書等審議の上承認された。
		計4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
12	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
13	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	同意説明文書の変更
14	"	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	治験薬概要書の変更
15	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	計画書の変更
16	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	計画書の変更
17	"	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	A	計画書の変更
18	"	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	"	SK1-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	症例数の変更、臨床試験研究経費*1の件数の変更
21	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	同意説明文書の変更、最終解析結果の情報提供
22	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
23	"	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	計画書の変更

第306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8月21日

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	"	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
26	"	GSK1841157 (Ofatumumab) (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレード3 bのFL	グラクソ・スミスクライン	A	症例報告書の変更
27	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	パルティスファーマ	A	治験薬概要書の変更
28	"	アムルビシン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	添付文書の改訂
29	"	アムルビシン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	添付文書の改訂
31	"	ベハシスマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	症例報告書、治験薬概要書の変更
32	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	治験依頼者、計画書、健康被害に対する補償について、付保証明書の変更
33	"	GG5 (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	計画書、症例数の変更
34	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	A	治験依頼者、計画書、健康被害に対する補償について、付保証明書の変更
35	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
36	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
37	"	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
38	"	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
39	"	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
40	"	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
41	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	計画書、同意説明文書、症例報告書の変更
42	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	研究費の変更
43	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	特定検査項目追加に伴う経費の変更
44	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
45	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
46	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファクン製薬	A	計画書の変更
47	"	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	計画書の変更

48	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	症例報告書の変更
49	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	計画書、症例数の変更
51	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	計画書の変更
52	"	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	IDMCによる安全性評価結果
53	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	同意説明文書の変更
54	"	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
55	"	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	計画書の変更
56	"	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
57	"	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
58	"	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
59	"	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
60	"	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
62	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	計画書、同意説明文書の変更、期間延長
63	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	計画書の変更
64	"	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
65	"	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）	ユーシーピー・ジヤパン	A	治験薬概要書、計画書の変更
66	"	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）	ユーシーピー・ジヤパン	A	治験薬概要書、計画書の変更
67	"	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）	ユーシーピー・ジヤパン	A	治験薬概要書、計画書の変更
		計57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33	継続	GGG (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	分担医師の追加

同64	〃	KW-6485P (221805)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在関連性てんかん	協和発酵キノ	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除
69	〃	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	分担医師の追加
70	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師の追加、削除
71	〃	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
72	〃	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キノ	A	分担医師の追加
73	〃	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	分担医師の追加
74	〃	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キノ	A	分担医師の追加
78	〃	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	分担医師の追加
79	〃	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	分担医師の追加
80	〃	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	分担医師の追加
81	〃	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	分担医師の追加
		計 15 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

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
82	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					

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
83	終了	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
84	〃	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
		計 3 件					

7. 開発の中止等に関する報告

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	実施診療科	製造販売承認取得年月日
86	承認取得	ASP3550 (191002)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	泌尿器科	2012/6/29
		計 2 件					

当日配布資料

第306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8月21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

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	審査結果	備考
88	治験 中止	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	開発の中止に至った経緯について説明後、参加中の被験者対応等を含めた報告により、開発の中止が承認された。
89	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	
90	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	
91	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	
		計4件						

2. 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

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	審査結果	備考
同88	継続	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	2012/8/14付、研究報告1件
同88	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	2012/8/16付、措置報告1件
同89	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	2012/8/14付、研究報告1件
同89	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	2012/8/16付、措置報告1件
同90	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	2012/8/14付、研究報告1件
同90	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	2012/8/16付、措置報告1件
同91	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	2012/8/14付、研究報告1件
同91	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	2012/8/16付、措置報告1件
		計8件						

第306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	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
2	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	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	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
5	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
6	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
7	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
8	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
9	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
10	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
11	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
12	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、研究報告、措置報告	A
13	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
14	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
15	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
16	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
17	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
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
20	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
21	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
22	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
23	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
24	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

第306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	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内での重篤な有害事象	A
26	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
27	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
28	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤース	国内外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
29	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	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
30	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
31	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、定期報告	A
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
38	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、定期報告	A
39	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
40	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
41	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	A
42	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
43	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
44	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
45	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
46	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
47	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、定期報告	A
48	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

第306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	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
50	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
51	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
52	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
53	BMS-790052/BMS- 650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤ ーズ	定期報告1件	A
54	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
55	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1件	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	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
58	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
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	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
62	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
63	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
64	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	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	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
72	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

第306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	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	BMS-790052/BMS- 650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象、緊急安全性報告	A
81	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
82	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
83	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
84	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	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
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	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内外での重篤な有害事象	A
90	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	A
91	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルクセロノ	国内外での重篤な有害事象	A
92	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
93	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
94	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、定期報告	A
95	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、定期報告、措置報告	A
96	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A

第306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	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
98	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
99	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
100	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
101	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エ ピ ソート	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
102	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
103	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	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
104	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
105	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
108	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、定期報告、研究報告	A
109	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、定期報告、研究報告	A
110	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、定期報告、研究報告	A
111	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、定期報告	A
112	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリistol・マイヤ ズ	国内外での重篤な有害事象、研究報告、緊急安全性報告	A
113	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	定期報告	A
114	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	定期報告	A
115	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
116	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	国外での重篤な有害事象	A
117	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国内外での重篤な有害事象	A
118	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
119	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
120	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

第306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
121	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
122	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
123	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	定期報告	A
124	GSK1841157 (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレード3bのFL	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A
125	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	定期報告	A
126	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、措置報告	A
127	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	定期報告	A
128	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	定期報告	A
129	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
130	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
131	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
132	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

第306回治験審査委員会審査一覧（審査委受託）

2012年8月21日

1. 新規申請

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	新規	TSB-002C (ネットワーク2401)	検証的試験	発作性心房細動	東レ	榊原病院	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、負担軽減費、緊急連絡先対応時間等審議の上、承認された。
※	〃	KCB-1D (ネットワーク2402)	第Ⅲ相	フラップ手術を施行する辺縁性歯周炎	科研製薬	日本大学歯学部 付属歯科病院	A	新規申請について治験概要を説明後、被験者への説明方法、同意説明文書等審議の上承認された。
※	〃	KCB-1D (ネットワーク2403)	第Ⅲ相	フラップ手術を施行する辺縁性歯周炎	科研製薬	日本大学松戸 歯学部付属病院	A	新規申請について治験概要を説明後、被験者への説明方法、同意説明文書等審議の上承認された。
		計3件						

※治験の新規申請(資料No.4)と同一プロトコールです。

第306回治験審査委員会審査一覧（医師主導治験）

2012年8月21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	受託研究	実施診療科	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	—	消化管外科	消化管外科	A	実施計画書、治験薬概要書の改訂
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	呼吸器外科	呼吸器外科	A	実施計画書別冊1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	受託研究 依頼者	実施診療科 (治験責任医師)	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	—	消化管外科	消化管外科	A	指摘事項なし
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	呼吸器外科	呼吸器外科	A	指摘事項なし
計2件								

3. 医師主導治験（広報申請）

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	受託研究 依頼者	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
5	継続	OCVC01(OCV105+OTS10 2+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	—	消化管外科	消化管外科	A	
計1件								

第306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	国内外での重篤な有害事象報告