

第307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9月18日

第307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9月18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、水口一、岩月啓氏、柳井広之、矢尾和久、三村瞳、岡久雄、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	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	新規申請について治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン、対象患者数等審議の上承認された。
計1件							

3. 開発の中止等に関する報告書(詳細)

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
7	中断	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	有害事象発生の経緯や今後の対応について説明後、医療機関への報告日等確認の上、新規患者登録の一時中断が承認された。
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
同7	継続	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
8	"	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
9	"	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
10	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	治験薬概要書の変更
11	"	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	計画書の変更
12	"	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	症例報告書の変更
13	"	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	A	計画書の変更
14	"	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎(Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	A	治験薬概要書の変更
16	"	SK1-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更

第307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9月18日

17	"	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
18	"	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
19	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	計画書の変更
20	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザ-	A	計画書の変更
21	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザ-	A	計画書の変更
22	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザ-	A	計画書の変更
23	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザ-	A	計画書の変更
24	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
25	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザ-	A	同意説明文書の変更
26	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	計画書、同意説明文書の変更
27	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書、同意説明文書の変更
29	"	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	A	同意説明文書の変更
30	"	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	A	計画書の変更
31	"	ベ-ハ-シ-マ- (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	同意説明文書の変更
32	"	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズトランス ナショナルシ-ヤパン	A	治験薬概要書の変更
33	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズトランス ナショナルシ-ヤパン	A	計画書、治験薬概要書、症例報告書の変更
34	"	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズトランス ナショナルシ-ヤパン	A	治験薬概要書、症例報告書の変更
35	"	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
36	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
37	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書、症例報告書、治験参加カードの変更
38	"	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケイカルサイチ	A	計画書、治験薬概要書の変更
39	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ-イエル薬品	A	計画書の変更

40	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	計画書の変更
41	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	計画書の変更
42	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	同意説明文書の変更
43	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	計画書の変更
44	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	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・スミスクライン	A	計画書の変更
46	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	ハートイル薬品	A	症例数の変更
47	"	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)	エーザイ	A	計画書の変更
48	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	治験薬概要書の変更
49	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	計画書の変更
50	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	患者説明用資料の追加
51	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	患者説明用資料の追加
52	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	患者説明用資料の追加
53	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	患者説明用資料の追加
54	"	MC1-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	治験薬概要書の変更
55	"	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
56	"	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
57	"	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん(定型欠神発作)	ゲラクソ・スミスクライン	A	治験薬概要書の変更
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)	ユーシービー・ジヤパン	A	計画書の変更
		計52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40	継続	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	分担医師の削除
59	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	分担医師の削除
60	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除
61	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除
62	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除
63	"	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
64	"	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
65	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の削除
66	"	アムルビン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の削除
67	"	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	分担医師の削除
68	"	ヘパシマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除
69	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	分担医師の追加
70	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリ	A	分担医師の追加
71	"	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
		計 14 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
72	継続	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	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
74	"	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	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
		計 2 件					

第307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	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
2	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
3	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
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、措置報告	A
5	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	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	A
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	ペメ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	国内での重篤な有害事象	A
14	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
15	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
16	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	定期報告1件	A
17	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
18	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
19	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
20	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国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	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
23	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
24	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3報	A

第307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	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内での重篤な有害事象	A
32	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	定期報告	A
33	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
34	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
35	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
36	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
37	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
38	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
39	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
40	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
41	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
42	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
43	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	定期報告	A
44	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、措置報告	A
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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

第307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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
58	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
59	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎及びHDMアレルギー性喘息患者	鳥居薬品	国外での重篤な有害事象	A
60	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
61	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	定期報告	A
62	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
63	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
64	GGS (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	定期報告	A
65	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、定期報告	A
66	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
67	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
68	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A
69	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
70	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
71	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	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、措置報告	A
72	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
73	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	国外での重篤な有害事象	A
74	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

第307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	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
76	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
77	GSK1437173A (240203)	第Ⅲ相	帯状疱疹の予防	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
78	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト	定期報告	A
79	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
80	LY2189265 (230306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イライリー	国外での重篤な有害事象	A
81	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、定期報告	A
82	LY2189265 (ネットワーク2305)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イライリー	国外での重篤な有害事象	A
83	LY2189265 (ネットワーク2306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イライリー	国外での重篤な有害事象	A
84	LY2189265 (ネットワーク2307)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イライリー	国外での重篤な有害事象	A
85	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
86	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
87	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
88	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
89	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
90	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
91	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	国外での重篤な有害事象	A
92	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
93	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
94	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
95	GSK1841157 (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはFL	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A
96	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	A
97	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
98	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
99	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、定期報告	A

第307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	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
101	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、研究報告	A
102	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
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 (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
105	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
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	国内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	国内外での重篤な有害事象	A
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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	国外での重篤な有害事象	A
115	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
116	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
117	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
118	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
119	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
120	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A

第307回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年9月18日

1. 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

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	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	治験参加カードの変更
2	"	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	症例数の変更
3	"	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	同意説明文書の変更
		計3件						

2. 治験終了報告書

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
4	終了	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	目標症例数:10例 実施症例数:10例
		計1件						

第307回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2012年9月18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	実施診療科 (治験責任医師)	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	呼吸器外科 (豊岡伸一)	A	治験実施計画書 別冊変更
		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	実施診療科	審査結果	備考
2	継続	OCVC01(OCV105+OTS10 2+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	-	消化管外科	A	指摘事項なし
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	呼吸器外科	A	指摘事項なし
		計2件					

2. 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	実施診療科	審査結果	備考
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	A	
		計1件					

第307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	対象疾患	実施診療科	安全性情報等に関する報告内容	因果 関係	プロトコ ル・同意説 明文書添 付	審査結果
1	OCV-C01(OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	膵臓癌	消化管外科	国内での重篤な有害事象報告		不要	A