

第308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10月16日(火)14:00~15:00

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、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	NPB-01 (240904)	第Ⅲ相	スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者	日本製薬	A	新規申請について治験概要を説明後、症例数、同意説明文書等審議の上、治験の実施が承認された。
2	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	新規申請について治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書、減量規定等審議の上、治験の実施が承認された。
3	"	ACT-064992 (241901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性高血圧症	日本新薬	A	新規申請について治験概要を説明後、有害事象、被験者への同意の取り方等審議の上、治験の実施が承認された。
		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
5	継続	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	A	中止中の一部の被験者への治験薬再投与が可能になったこと及びそれに伴う検査項目の追加について説明後、実施計画書、同意説明文書、治験薬概要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
6	継続	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更
7	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更
8	"	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
9	"	SK1-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
10	"	SK1-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	症例報告書の変更

第308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10月16日

11	"	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	計画書の変更
12	"	B1BW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベ-リンガ- インゲルハイム	A	計画書の変更、期間延長
13	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
14	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
15	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
16	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
17	"	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズトランス ナショナルジヤパン	A	計画書、治験薬概要書の変更
18	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
19	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	同意説明文書の変更
20	"	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
21	"	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
22	"	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズトランス ナショナルジヤパン	A	計画書、治験薬概要書の変更
23	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更
24	"	アムルピ-ン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	計画書の変更
25	"	アムルピ-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	計画書の変更
28	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	計画書の変更
29	"	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズトランス ナショナルジヤパン	A	同意説明文書の変更
30	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	計画書の変更

31	"	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
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	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オコセラビール・サイエンス	A	計画書、同意説明文書の変更
37	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	治験薬概要書、計画書の変更
39	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	計画書の変更
40	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	治験薬概要書の変更
41	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	治験薬概要書の変更
42	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	計画書、治験薬概要書・使用方法説明書、同意説明文書の変更
45	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	症例数の変更
47	"	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
48	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
計 4 4 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
50	継続	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師の削除
51	"	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
52	"	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	分担医師の追加
53	"	E7040 (241301)	第Ⅲ相	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	分担医師の追加

54	〃	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ム	A	分担医師の削除、追加
55	〃	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6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
56	継続	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	
57	〃	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	
		計2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
58	終了	BMS-582664 (210105)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数：6例 実施症例数：4例
59	〃	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
62	〃	ペメトレチ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	日本イライリ-	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
		計9件					

8. 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	製造販売承認の取得
67	承認取得	T-614 (110301)	第Ⅲ相	慢性関節リウマチ	イーザイ	腎臓・糖尿病・内分泌内科	2012/6/29
68	〃	D2E7 (210302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	腎臓・糖尿病・内分泌内科	2012/8/10
69	〃	D2E7 (210801)	第Ⅲ相	関節リウマチ	イーザイ	整形外科	2012/8/10
		計3件					

第308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	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
3	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
4	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
5	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
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	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	研究報告	A
8	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
9	KCB-1D (ネットワーク2403)	第Ⅲ相	フリップ®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
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	A
11	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
12	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
13	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
14	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
15	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
16	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
17	KCB-1D (ネットワーク2402)	第Ⅲ相	フリップ®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
18	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
19	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
20	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	定期報告	A
21	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
22	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
23	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
24	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

第308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	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
26	BMS-790052/BMS- 650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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
27	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
28	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、定期報告	A
29	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
30	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
31	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
32	-	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
33	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告	A
34	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、研究報告、措置報告	A
35	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
36	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
37	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
38	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
39	GSK1841157 (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはFL	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
48	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
49	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

第308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	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユニービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
51	LY2189265 (230306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
52	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
53	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	国内外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	国内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	国内外での重篤な有害事象	A
56	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	定期報告	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	A
58	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、定期報告	A
59	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、措置報告	A
60	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、措置報告	A
61	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
62	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
63	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
64	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
65	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
66	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
67	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	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	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
70	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国外での重篤な有害事象	A
71	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
72	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
73	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	国内での重篤な有害事象	A
74	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2報	A

第308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	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	A
76	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
77	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
78	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	国内外での重篤な有害事象	A
79	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
80	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、定期報告	A
81	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、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	A
82	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
83	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
84	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
85	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	国内での重篤な有害事象	A
86	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
87	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
88	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
89	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
90	ベバシマブ (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
91	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	オノコセラピーサイエンス	国内での重篤な有害事象	A
92	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
93	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
94	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
95	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
96	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	定期報告	A
97	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
98	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
99	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

第308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	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	定期報告	A
101	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
102	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
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	定期報告	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	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
108	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	定期報告	A
109	ARQ197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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

第308回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年10月16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 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	継続	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	治験薬概要書の変更
		計 1 件						

第308回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2012年10月16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 依頼者	実施診療科 (治験責任医師)	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	同意説明文書改訂、モニタリング担当者、監査担当者指名書、監査計画書変更
		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	受託研究 依頼者	実施診療科 (治験責任医師)	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	消化管外科	A	2012年7月26日、8月6日、8月7日、8月21日に実施。 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	呼吸器外科	A	2012年8月7日、8月10日に実施。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
4	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308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 明文書変更	報告年月日	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	2012/9/20	A
2	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		要	2012/9/28	A