

第309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11月20日

第309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11月20日(火)14:00~16:10

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、西堀正洋、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	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	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	"	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、標準療法の割合等審議の上、承認された。
3	"	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、用量設定、有害事象、同意説明文書等審議の上、承認された。
4	"	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	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。
5	"	KHK4827 (240907)	第Ⅲ相	膿疱性乾癬(汎発型)、乾癬性紅皮症	協和発酵キリン	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、対象症例等確認の上、承認された。
6	"	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、併用禁止薬、試験デザイン等審議の上、承認された。
7	"	ONO-2745 (241502)	第Ⅱ/Ⅲ相	全身麻酔を施行する手術患者	小野薬品工業	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、併用禁止薬、試験デザイン、被験者への説明方法等審議の上、承認された。
8	"	ONO-2745 (241503)	第Ⅲ相	全身麻酔を施行する手術患者(ASA分類Ⅲ以上)	小野薬品工業	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、盲検性、3試験の開発相、対象患者等審議の上、承認された。
9	"	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	パクター	A	新規申請に関して、治験概要を説明後、試験デザイン、同意取得、記録の保存等審議の上、承認された。
		計9件					

3. 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	審査結果	備考
20	治験中止	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	開発の中止に至った経緯を説明後、責任医師及び病院長への報告日、登録中の被験者有無確認の上、承認された。
21	治験中断	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	試験の一時中断について経緯を説明後、被験者対応等確認の上、承認された。
		計2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
22	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	計画書、同意説明文書の変更
23	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	計画書の変更
24	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更
25	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	同意説明文書の変更
26	"	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
27	"	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎(Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	A	計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書の変更
28	"	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
30	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	治験薬概要書の変更
31	"	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	研究費の変更
32	"	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
33	"	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
34	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
35	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更
36	"	ヘパシスマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書の変更
37	"	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
38	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
39	"	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	A	計画書、イントロ・イントロサイトマニュアルの変更
40	"	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	A	症例数の変更
41	"	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	A	計画書、イントロ・イントロサイトマニュアルの変更
42	"	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

43	"	LY2189265 (230306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	A	計画書の変更
44	"	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス [®] トランス ナショナル [®] ジャパン	A	計画書、エンドポイントサイトマニュアルの変更
45	"	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
46	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
47	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
50	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オノセリ [®] -サイエンス	A	計画書の変更
51	"	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
52	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	イーザイ	A	同意説明文書の変更
53	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	イーザイ	A	計画書の変更
54	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	計画書、貸与物品の変更
55	"	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	A	計画書の変更
56	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
57	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
58	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
59	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	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、症例報告書、同意説明文書の変更
65	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
66	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	計画書の変更

67	〃	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
68	〃	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	計画書の変更
69	〃	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	研究費の変更
70	〃	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	計画書、同意説明文書、アセント文書の変更
71	〃	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	A	CROによる被験者の健康被害の補償について説明した文書の追加
72	〃	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	ゲラクソ・スミスクライン	A	症例報告書の変更
73	〃	ACT-064992 (241901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性高血圧症	日本新薬	A	計画書の変更
74	〃	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	計画書の変更
		計54件					

5. 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱報告書

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

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
76	継続	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	
77	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	イーザイ	A	
		計2件					

6. 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
78	継続	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	分担医師の追加
79	〃	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	分担医師の改姓、分担医師の削除
80	〃	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の改姓、分担医師の追加
81	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師の改姓、分担医師の追加
82	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の改姓

83	"	CH5424802 (220205)	第I/II相	-	中外製薬	A	分担医師の改姓、分担医師の追加
84	"	Ro50-8231 (220210)	第II相	-	中外製薬	A	分担医師の改姓、分担医師の追加
85	"	PF-00299804 (230202)	第III相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の改姓、分担医師の追加
86	"	ARQ 197 (230203)	第III相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	分担医師の改姓
87	"	ARQ197 (240202)	第II相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の改姓
88	"	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	分担医師の追加
89	"	アムビシチン塩酸塩 (S220203)	第IV相	肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の改姓
90	"	アムビシチン塩酸塩 (S220204)	第IV相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	分担医師の改姓
91	"	ペハシスマブ (S240201)	第IV相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の改姓、分担医師の追加
92	"	GGs (230301)	第II相	-	帝人ファーマ	A	分担医師の削除
93	"	AS-3201 (230305)	第III相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	分担医師の削除
94	"	-	前期第II相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の削除
95	"	S-1 (201402)	第III相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	責任医師の職名変更、分担医師の削除
96	"	MORAb-003 (221401)	第III相	卵巣癌	イーザイ	A	責任医師の職名変更、分担医師の削除
97	"	MCI-186 (231704)	第III相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	分担医師の削除
		計20件					

7. 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
98	継続	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1件					

8. 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
99	終了	LY2189265 (230306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イライリ-	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
		計 2 件					

9. 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	製造承認日
101	承認 取得	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	小児神経科	2012年9月28日
		計 1 件					

第309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、定期報告	A
2	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
3	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
4	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
5	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
6	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
7	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	定期報告	A
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	措置報告	A
20	BMS-790052/BMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
21	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
22	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
23	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
24	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

第309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	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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・シージャパン	国外での重篤な有害事象	A
31	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2報	A
32	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
33	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・シージャパン	国外での重篤な有害事象	A
34	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
35	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
36	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
37	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
38	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	市販直後調査中間報告	A
39	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
40	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	A
41	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、研究報告	A
42	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
43	GGS (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
44	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
45	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
46	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国内での重篤な有害事象	A
47	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、定期報告	A
48	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
49	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309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 (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
51	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
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	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
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マ	国外での重篤な有害事象	A
55	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内外での重篤な有害事象	A
56	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
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	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
59	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
60	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)	ユーンビージャパン	国外での重篤な有害事象	A
61	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)	ユーンビージャパン	国外での重篤な有害事象	A
62	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)	ユーンビージャパン	国外での重篤な有害事象	A
63	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
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	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	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
69	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
70	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、研究報告	A
71	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
72	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクト	国外での重篤な有害事象	A
73	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
74	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309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	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
76	ACT-064992 (241901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	日本新薬	定期報告	A
77	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
78	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、研究報告、措置報告	A
79	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
80	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
81	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
82	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2報	A
83	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	研究報告、措置報告	A
84	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
85	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	定期報告	A
86	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	A
87	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
88	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
89	GG5 (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
90	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
91	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
92	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
93	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
94	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
95	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
96	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
97	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
98	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
99	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A

第309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	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
101	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルス・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
102	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
103	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
104	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
105	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
106	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
107	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユニービーズ・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
108	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルス・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
109	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
110	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
111	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
112	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、措置報告	A
113	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーズ・ジヤパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
114	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
115	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
116	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎 (Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象、添付文書改訂、使用上の注意改訂のお知らせ、適 正使用に関するお知らせ	A
117	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、定期報告、措置報告	A
118	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
119	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、定期報告	A
120	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
121	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、定期報告	A
122	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
123	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
124	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

第309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

125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	BMS-790052/BMS- 650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ア Bristol・マイヤ ス	国外での重篤な有害事象	A

第309回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年11月20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	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	計画書等の変更
2	"	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	計画書等の変更
3	"	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	計画書等の変更
		計 3 件						

第309回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2012年11月20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	同意説明文書改訂、モニタリング担当者指名書変更
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	呼吸器外科	呼吸器外科	A	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意 説明文書、症例報告書の見本改訂
		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	実施診療科	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	2012年9月4日、9月13日実施。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	2012年9月4日、9月26日実施。指摘事項なし
		計2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	受託研究	実施診療科	審査結果	備考
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	呼吸器外科	呼吸器外科	A	
		計1件						