

平成21年12月度 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 平成21年12月15日(火) 17:30~18:45 |
| 開催場所 | 第5会議室(10号館4階) |
| 出席者 | 増山 理、三輪 正人、立花久大、笹子三津留、富田尚裕、西口 修平、山田 明美 多田宏幸、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、木村政義(医療機器審査のみ出席) 西方真弓 |

☆ 医薬品

1. 審議事項

①新規審査.....該当なし

②継続審査等

| No. | 整理番号 | 審査区分 | 治験薬名等 | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 概要 |
|-----|--------|------|-------------|---------------|-------------|----------------|------|--------------|
| 1 | 207103 | 有害事象 | ヘパシス・コヘガス | 製造販売後 臨床試験 | C型慢性肝炎 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 2 | 208012 | 有害事象 | HLBI | 第Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | 大日本住友製薬株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 3 | 208012 | 有害事象 | HLBI | 第Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | 大日本住友製薬株式会社 | 承認 | 第2報 |
| 4 | 208041 | 有害事象 | BAY-59-7939 | 第Ⅲ相 | 急性冠症候群(ACS) | バイエル薬品株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 5 | 209011 | 有害事象 | TMC435 | 第Ⅱ相 | ----- | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 6 | 209011 | 有害事象 | TMC435 | 第Ⅱ相 | ----- | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 第2報 |
| 7 | 209011 | 有害事象 | TMC435 | 第Ⅱ相 | ----- | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 第3報 |
| 8 | 206032 | 継続 | D2E7 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本人クローン病 | エーザイ株式会社 | 承認 | 前回審査H20年12月度 |
| 9 | 207022 | 継続 | BM532 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 東レ株式会社 | 承認 | 前回審査H20年12月度 |
| 10 | 208025 | 継続 | TA-650 | 第Ⅲ相 | クローン病 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 初回審査H20年12月度 |
| 11 | 208026 | 継続 | JR-401 | 第Ⅲ相 | SGA性低身長 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 | 承認 | 初回審査H20年12月度 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|----|---------------------|-----------|------------------------------|-----------------|----|---------------------------------|
| 12 | 208027 | 継続 | JNS020QD | 第Ⅲ相 | 帯状疱疹後神経痛 (PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 初回審査H20年12月度 |
| 13 | 208028 | 継続 | JNS020QD | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 初回審査H20年12月度 |
| 14 | 208029 | 継続 | MK-3009 | 第Ⅲ相 | MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症 | 萬有製薬株式会社 | 承認 | 初回審査H20年12月度 |
| 15 | 208030 | 継続 | MK-3009 | 第Ⅲ相 | MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症 | 萬有製薬株式会社 | 承認 | 初回審査H20年12月度 |
| 16 | 208037 | 継続 | D2E7 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本人潰瘍性大腸炎 | エーザイ株式会社 | 承認 | 初回審査H21年2月度 |
| 17 | 206004 | 変更 | D2E7 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 尋常性乾癬 | エーザイ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書の変更 |
| 18 | 206010 | 変更 | Ro25-8310/Ro20-9963 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書、治験実施計画書の変更 |
| 19 | 206035 | 変更 | SCH 54031 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | シュering・プラウ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更 |
| 20 | 207001 | 変更 | Ro25-8310 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | B型慢性肝炎 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書、治験実施計画書の変更 |
| 21 | 207007 | 変更 | SCH 54031 | 第Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | シュering・プラウ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更 |
| 22 | 207014 | 変更 | ICL670 | 第Ⅱ相 | 輸血による慢性鉄過剰症 | ノバルティスファーマ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 23 | 207018 | 変更 | AMN107 | 第Ⅲ相 | フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病 | ノバルティスファーマ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の変更 |
| 24 | 207021 | 変更 | Ro25-8310/Ro20-9963 | 第Ⅱ相 | C型代償性肝硬変 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書、治験実施計画書の変更 |
| 25 | 207102 | 変更 | SCH 54031 | 製造販売後臨床試験 | C型慢性肝炎 | シュering・プラウ株式会社 | 承認 | 製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の変更、添付文書改訂 |
| 26 | 208012 | 変更 | HLBI | 第Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | 大日本住友製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書の改訂 |
| 27 | 208013 | 変更 | SU011248 | 第Ⅲ相 | 進行性肝細胞癌 | ファイザー株式会社 | 承認 | 添付文書改訂、同意・説明文書 |
| 28 | 208017 | 変更 | RO4964913 | 第Ⅱ相 | ----- | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更 |
| 29 | 208021 | 変更 | ME3738 | 第Ⅱ相 | ----- | 明治製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書の変更 |
| 30 | 208034 | 変更 | S-811717 | 第Ⅲ相 | がん疼痛 | 塩野義製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書の変更 |
| 31 | 208035 | 変更 | S-811717 | 第Ⅲ相 | がん疼痛 | 塩野義製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書の変更 |
| 32 | 208036 | 変更 | ME3738 | 第Ⅱ相 | ----- | 明治製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 33 | 208041 | 変更 | BAY-59-7939 | 第Ⅲ相 | 急性冠症候群 (ACS) | バイエル薬品株式会社 | 承認 | 治験実施計画書の変更、同意・説明文書変更 |
| 34 | 209002 | 変更 | AJG501 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | 味の素株式会社 | 承認 | 治験実施計画書の変更 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|-----|---------------------|-------|---------------------------|--------------------|----|-------------------|
| 35 | 209007 | 変更 | BMS-582664 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 添付文書改訂 |
| 36 | 209009 | 変更 | NN7128 | 第Ⅱ相 | 血友病A又はB | ノボ・ノルディスク ファーマ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更 |
| 37 | 209010 | 変更 | NN7999 | 第Ⅰ相 | 血友病B | ノボ・ノルディスク ファーマ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更 |
| 38 | 209014 | 変更 | RO4964913 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 中外製薬株式会社 | 承認 | 同意説明文書の変更 |
| 39 | 209017 | 変更 | ----- | 第Ⅱ相 | ----- | 明治製菓株式会社 | 承認 | 治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 40 | 209018 | 変更 | S-1 | 第Ⅲ相 | 進行性肝細胞癌 | 大鵬薬品工業株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、治験薬概要書の変更 |
| 41 | 209018 | 変更 | S-1 | 第Ⅲ相 | 進行性肝細胞癌 | 大鵬薬品工業株式会社 | 承認 | 治験実施計画書の変更 |
| 42 | 205007 | 安全性 | NIK-333 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌 | 興和株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 43 | 206004 | 安全性 | D2E7 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 尋常性乾癬 | エーザイ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 44 | 206010 | 安全性 | Ro25-8310/Ro20-9963 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 45 | 206017 | 安全性 | CNTO148 | 第Ⅰ相 | 関節リウマチ | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 46 | 206017 | 安全性 | CNTO148 | 第Ⅰ相 | 関節リウマチ | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 47 | 206032 | 安全性 | D2E7 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本人クローン病 | エーザイ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 48 | 206035 | 安全性 | SCH 54031 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | シュエング・ブラウ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 49 | 207001 | 安全性 | Ro25-8310 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | B型慢性肝炎 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 50 | 207007 | 安全性 | SCH 54031 | 第Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | シュエング・ブラウ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 51 | 207011 | 安全性 | ENA713D/ONO-2540 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | アルツハイマー型認知症 | ノバルティスファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 52 | 207014 | 安全性 | ICL670 | 第Ⅱ相 | 輸血による慢性鉄過剰症 | ノバルティスファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 53 | 207018 | 安全性 | AMN107 | 第Ⅲ相 | フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病 | ノバルティスファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 54 | 207021 | 安全性 | Ro25-8310/Ro20-9963 | 第Ⅱ相 | C型代償性肝硬変 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 55 | 207022 | 安全性 | BM532 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 東レ株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 56 | 207032 | 安全性 | FTY720 | 第Ⅱ相 | ----- | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 57 | 208001 | 安全性 | LY248686 | 第Ⅲ相 | 糖尿病性神経因性疼痛 | 塩野義製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|-----|-----------|-------|-----------------------|--------------------|----|-----------------|
| 58 | 208002 | 安全性 | CNTO1275 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 尋常性乾癬・関節症性乾癬 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 59 | 208002 | 安全性 | CNTO1275 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 尋常性乾癬・関節症性乾癬 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 60 | 208002 | 安全性 | CNTO1275 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 尋常性乾癬・関節症性乾癬 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 61 | 208006 | 安全性 | NN1731 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | インヒビターを保有する先天性血友病A又はB | ノボ' ルディスク ファーマ株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 62 | 208007 | 安全性 | SKI-606 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | フィラデルフィア染色体陽性白血病 | ワイス株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 63 | 208007 | 安全性 | SKI-606 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | フィラデルフィア染色体陽性白血病 | ワイス株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 64 | 208010 | 安全性 | CNTO148 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 関節リウマチ (MTX併用) | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 65 | 208010 | 安全性 | CNTO148 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 関節リウマチ (MTX併用) | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 66 | 208013 | 安全性 | SU011248 | 第Ⅲ相 | 進行性肝細胞癌 | ファイザー株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 67 | 208014 | 安全性 | E3810 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 難治性逆流性食道炎 | エーザイ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 68 | 208016 | 安全性 | MK-0991 | 第Ⅲ相 | 深在性真菌症 | 萬有製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 69 | 208016 | 安全性 | MK-0991 | 第Ⅲ相 | 深在性真菌症 | 萬有製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 70 | 208016 | 安全性 | MK-0991 | 第Ⅲ相 | 深在性真菌症 | 萬有製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 71 | 208017 | 安全性 | RO4964913 | 第Ⅱ相 | ----- | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 72 | 208017 | 安全性 | RO4964913 | 第Ⅱ相 | ----- | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 73 | 208017 | 安全性 | RO4964913 | 第Ⅱ相 | ----- | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 74 | 208018 | 安全性 | FTY720 | 第Ⅱ相 | ----- | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 75 | 208023 | 安全性 | S-4661 | 第Ⅲ相 | 重症感染症 | 塩野義製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 76 | 208024 | 安全性 | SM-11355 | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | 大日本住友製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 77 | 208024 | 安全性 | SM-11355 | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | 大日本住友製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 78 | 208025 | 安全性 | TA-650 | 第Ⅲ相 | クローン病 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 79 | 208025 | 安全性 | TA-650 | 第Ⅲ相 | クローン病 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 80 | 208026 | 安全性 | JR-401 | 第Ⅲ相 | SGA性低身長 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|------------------|-------|------------------------------|----------------|----|-----------------|
| 81 | 208026 | 安全性 | JR-401 | 第Ⅲ相 | SGA性低身長 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 82 | 208027 | 安全性 | JNS020QD | 第Ⅲ相 | 带状疱疹後神経痛 (PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 83 | 208027 | 安全性 | JNS020QD | 第Ⅲ相 | 带状疱疹後神経痛 (PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 84 | 208028 | 安全性 | JNS020QD | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 85 | 208028 | 安全性 | JNS020QD | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 86 | 208029 | 安全性 | MK-3009 | 第Ⅲ相 | MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症 | 萬有製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 87 | 208030 | 安全性 | MK-3009 | 第Ⅲ相 | MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症 | 萬有製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 88 | 208031 | 安全性 | AJM300 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 活動期クローン | 味の素株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 89 | 208031 | 安全性 | AJM300 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 活動期クローン | 味の素株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 90 | 208034 | 安全性 | S-811717 | 第Ⅲ相 | がん疼痛 | 塩野義製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 91 | 208035 | 安全性 | S-811717 | 第Ⅲ相 | がん疼痛 | 塩野義製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 92 | 208037 | 安全性 | D2E7 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本人潰瘍性大腸炎 | エーザイ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 93 | 208038 | 安全性 | CNT0148 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 94 | 208039 | 安全性 | CNT0148 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 95 | 208040 | 安全性 | MK-0683 | 第Ⅲ相 | 進行性悪性中皮腫 | 萬有製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 96 | 208041 | 安全性 | BAY-59-7939 | 第Ⅲ相 | 急性冠症候群 (ACS) | バイエル薬品株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 97 | 208041 | 安全性 | BAY-59-7939 | 第Ⅲ相 | 急性冠症候群 (ACS) | バイエル薬品株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 98 | 208043 | 安全性 | AJM300 | 第Ⅱ相 | ----- | 味の素株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 99 | 208043 | 安全性 | AJM300 | 第Ⅱ相 | ----- | 味の素株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 100 | 208044 | 安全性 | MK-0431/ONO-5435 | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 小野薬品工業株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 101 | 208044 | 安全性 | MK-0431/ONO-5435 | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 小野薬品工業株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 102 | 209001 | 安全性 | DU-176b | 第Ⅲ相 | 心房細動 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 103 | 209001 | 安全性 | DU-176b | 第Ⅲ相 | 心房細動 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|------------|---------------|---------------|---------------------|----|-----------------|
| 104 | 209001 | 安全性 | DU-176b | 第Ⅲ相 | 心房細動 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 105 | 209001 | 安全性 | DU-176b | 第Ⅲ相 | 心房細動 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 106 | 209002 | 安全性 | AJG501 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | 味の素株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 107 | 209004 | 安全性 | BI20133NA | 第Ⅱ相 | C型慢性肝炎 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 108 | 209006 | 安全性 | TAK-442 | 第Ⅱ相 | ----- | 武田薬品工業株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 109 | 209006 | 安全性 | TAK-442 | 第Ⅱ相 | ----- | 武田薬品工業株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 110 | 209007 | 安全性 | BMS-582664 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 111 | 209007 | 安全性 | BMS-582664 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 112 | 209007 | 安全性 | BMS-582664 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 113 | 209008 | 安全性 | BMS-582664 | 第Ⅲ相 | 切除不可能な肝細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 114 | 209008 | 安全性 | BMS-582664 | 第Ⅲ相 | 切除不可能な肝細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 115 | 209008 | 安全性 | BMS-582664 | 第Ⅲ相 | 切除不可能な肝細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 116 | 209009 | 安全性 | NN7128 | 第Ⅱ相 | 血友病A又はB | ノボ・ノルティスクファーマ株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 117 | 209012 | 安全性 | CP-690,550 | 第Ⅱ相 | ----- | ファイザー株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 118 | 209012 | 安全性 | CP-690,550 | 第Ⅱ相 | ----- | ファイザー株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 119 | 209012 | 安全性 | CP-690,550 | 第Ⅱ相 | ----- | ファイザー株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 120 | 209014 | 安全性 | RO4964913 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 121 | 209014 | 安全性 | RO4964913 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 122 | 209014 | 安全性 | RO4964913 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 123 | 209016 | 安全性 | SR25990C | 第Ⅲ相 | 安定狭心症/陳旧性心筋梗塞 | サノフィ・アベンティス株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 124 | 209018 | 安全性 | S-1 | 第Ⅲ相 | 進行性肝細胞癌 | 大鵬薬品工業株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告、定期報告 |
| 125 | 205011 | 安全性 | AMN107 | 製造販売後 臨床試験 | Ph+ALL,CML | ノバルティスファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 126 | 207102 | 安全性 | SCH 54031 | 製造販売後 臨床試験 | C型慢性肝炎 | シェリング・プラウ株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|-----------|---------------|--------|----------|----|------------|
| 127 | 207103 | 安全性 | ペガシス・コペガス | 製造販売後 臨床試験 | C型慢性肝炎 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |
| 128 | 207104 | 安全性 | ペガシス・コペガス | 製造販売後 臨床試験 | C型慢性肝炎 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤有害事象報告 |

2.報告事項

| No. | 受付番号 | 摘要 | 治験薬名等 | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 区分 | 概要 |
|-----|--------|--------|-----------|-------|----------------|---------------------|-----------|-----------------------------|
| 1 | 208002 | 迅速審査報告 | CNTO1275 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 尋常性乾癬・関節症性乾癬 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 変更 | 実施体制等の変更 |
| 2 | 208012 | 迅速審査報告 | HLBI | 第Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | 大日本住友製薬株式会社 | 変更 | 実施体制等の変更 |
| 3 | 208031 | 迅速審査報告 | AJM300 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 活動期クローン | 味の素株式会社 | 変更 | 実施体制等の変更 |
| 4 | 208034 | 迅速審査報告 | S-811717 | 第Ⅲ相 | がん疼痛 | 塩野義製薬株式会社 | 変更 | 症例実施の上の条件を削除 |
| 5 | 208038 | 迅速審査報告 | CNTO148 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 変更 | 治験分担医師の追加・職名変更 |
| 6 | 208039 | 迅速審査報告 | CNTO148 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 変更 | 治験分担医師の追加・職名変更 |
| 7 | 209004 | 迅速審査報告 | BI20133NA | 第Ⅱ相 | C型慢性肝炎 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 変更 | 契約症例数の追加 |
| 8 | 209015 | 迅速審査報告 | OPC-6535 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 活動期のクローン病 | 大塚製薬株式会社 | 変更 | 実施体制等の変更、症例報告書の修正 |
| 9 | 205007 | 終了等報告 | NIK-333 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌 | 興和株式会社 | 終了 | 治験終了報告書(西暦2009年9月30日付) |
| 10 | 208014 | 終了等報告 | E3810 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 難治性逆流性食道炎 | エーザイ株式会社 | 終了 | 治験終了報告書(西暦2009年10月22日付) |
| 11 | 202012 | 開発中止等 | DE-092 | 第Ⅱ相 | 原発開放隅角緑内障、高眼圧症 | 参天製薬株式会社 | 開発中止 | 開発の中止等による報告書(西暦2009年11月12日) |
| 12 | 204010 | 開発中止等 | DE-092 | 第Ⅱ相 | 原発開放隅角緑内障、高眼圧症 | 参天製薬株式会社 | 開発中止 | 開発の中止等による報告書(西暦2009年11月12日) |
| 13 | 205017 | 開発中止等 | Z-206 | 第Ⅲ相 | 活動期潰瘍性大腸炎 | ゼリア新薬工業株式会社 | 製造販売承認の取得 | 開発の中止等による報告書(西暦2009年11月10日) |
| 14 | 205018 | 開発中止等 | Z-206 | 第Ⅲ相 | 緩解期潰瘍性大腸炎 | ゼリア新薬工業株式会社 | 製造販売承認の取得 | 開発の中止等による報告書(西暦2009年11月10日) |
| 15 | 207022 | 開発中止等 | BM532 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 東レ株式会社 | 製造販売承認の取得 | 開発の中止等による報告書(西暦2009年11月20日) |
| 16 | 208024 | 開発中止等 | SM-11355 | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | 大日本住友製薬株式会社 | 製造販売承認の取得 | 開発の中止等による報告書(西暦2009年11月19日) |

☆ 医療機器

1. 審議事項

①新規審査……………該当なし

②継続審査等

| No. | 整理番号 | 審査区分 | 治験薬名等 | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 概要 |
|-----|--------|------|--------|-------|-----------------------------|-----------------|------|------------|
| 1 | 209201 | 変更 | AVP-01 | 第Ⅲ相 | 血管塞栓症 | 日本ライフライン株式会社 | 承認 | 治験実施計画書の変更 |
| 2 | 209202 | 安全性 | MJ010 | ----- | 体外循環(人工心肺)離脱困難患者又は心原性循環不全患者 | 株式会社メディックス ジャパン | 承認 | 治験機器不具合の報告 |

2. 報告事項……………該当なし