

平成23年6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23年6月21日(火) 17:30 ~18:10
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	立花久大、大柳光正、三輪洋人、富田尚裕、竹村基彦、 木村 健、加地靖子、甲斐義啓、由良 仁、木村政義、 得津慎子、西方真弓、西川仁史

☆ 医薬品

1. 審議事項

①新規審査

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	211006	新規	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	211007	新規	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	
3	211008	新規	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	承認	
4	211009	新規	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	承認	
5	211010	新規	KPS-0373	後期第Ⅱ相	-----	キッセイ薬品工業株式会社	承認	
6	211011	新規	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ノバルティス ファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
7	211012	新規	-----	第Ⅲ相	術後患者	-----	修正の上承認	同意説明文書の修正

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	208037	有害事象	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	第1報
2	209030	有害事象	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	第1報
3	208024	逸脱審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	安全性のため、プロトコル上の手技を変更して実施
4	208007	継続審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成22年6月度
5	209007	継続審査	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	前回審査 平成22年6月度
6	209008	継続審査	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	前回審査 平成22年6月度
7	209017	継続審査	-----	第Ⅱ相	-----	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	前回審査 平成22年7月度

8	208018	変更審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
9	208037	変更審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	ユーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書の変更
10	208040	変更審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	治験薬概要書の変更
11	209004	変更審査	BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	添付文書の変更
12	209007	変更審査	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	治験薬概要書、症例報告書の変更
13	209008	変更審査	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	治験薬概要書、症例報告書の変更
14	209018	変更審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書の変更
15	209022	変更審査	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	治験薬概要書、症例報告書の変更
16	210013	変更審査	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
17	210028	変更審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施体制の変更
18	210029	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	同意説明文書の変更
19	210029	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験薬概要書の変更
20	210030	変更審査	KW-2246	第Ⅲ相	がん患者における突出痛	協和発酵キリン株式会社	承認	同意説明文書の変更
21	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	添付文書の変更
22	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	治験実施計画書の変更
23	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	同意説明文書の変更
24	211001	変更審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
25	211003	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルディスクファーマ株式会社	承認	症例報告書、同意説明文書、被験者のみなさまへのカレター、在宅投与用取扱い説明書の変更
26	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・重篤有害事象等の報告、調査報告
27	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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
28	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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
29	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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
30	208010	安全性	CNT0148	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・重篤有害事象等の報告、調査報告
31	208010	安全性	CNT0148	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・重篤有害事象等の報告、定期報告、調査報告
32	208010	安全性	CNT0148	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・重篤有害事象等の報告、調査報告
33	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
34	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・重篤有害事象等の報告
35	208026	安全性	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
36	210023	安全性	JR-401	第Ⅲ相	骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

37	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・重篤有害事象等の報告、措置報告、研究報告
38	210010	安全性	D2E7	-----	日本人腸管型ペーチェット病	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告、研究報告
39	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・重篤有害事象等の報告、定期報告、調査報告
40	208040	安全性	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
41	208041	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	ハイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	208041	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	ハイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
43	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・重篤有害事象等の報告
44	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・重篤有害事象等の報告
45	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・重篤有害事象等の報告
46	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・重篤有害事象等の報告
47	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・重篤有害事象等の報告
48	209004	安全性	BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
49	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
50	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・重篤有害事象等の報告
51	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・重篤有害事象等の報告
52	209022	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・重篤有害事象等の報告
53	209017	安全性	-----	第Ⅱ相	-----	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
54	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	研究報告、調査報告
55	209021	安全性	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
56	209021	安全性	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
57	209029	安全性	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
58	209030	安全性	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	定期報告
59	209031	安全性	E3810	第Ⅱ相	機能的ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告、調査報告
60	209032	安全性	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
61	209032	安全性	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
62	210003	安全性	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソン病	大日本住友製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
63	210006	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	股関節全置換術施行患者	ハイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	210007	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	膝関節全置換術施行患者	ハイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
65	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

66	210011	安全性	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
67	210011	安全性	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告、調査報告
68	210011	安全性	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	210013	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告、調査報告
70	210014	安全性	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	210015	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	210016	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	210015	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
74	210016	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
75	210015	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
76	210016	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
77	210021	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	中等症の活動期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
78	210022	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	寛解期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
79	210024	安全性	TK-641	第Ⅲ相	TK-641 第Ⅲ相臨床試験	帝國製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
80	210025	安全性	PS-SP	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
81	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
82	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	210030	安全性	KW-2246	第Ⅲ相	がん患者における突出痛	協和発酵キリン株式会社	承認	定期報告
85	211001	安全性	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告

2.報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	208026	迅速審査	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
2	209017	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験責任医師の変更
3	210004	迅速審査	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
4	210015	迅速審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制、治験実施期間の変更
5	210016	迅速審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制、治験実施期間の変更
6	210023	迅速審査	JR-401	第Ⅲ相	骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
7	207018	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
8	208010	迅速審査	CNT0148	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	治験実施計画書の変更
9	208010	迅速審査	CNT0148	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	治験実施計画書の変更
10	208010	迅速審査	CNT0148	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	治験実施計画書の変更
11	208012	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
12	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
13	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
14	208037	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
15	208040	迅速審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	治験分担医師削徐及び職名変更
16	208040	迅速審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	治験実施計画書の変更
17	208041	迅速審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	治験分担医師削徐及び職名変更
18	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験参加カードの変更
19	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験分担医師追加及び職名変更
20	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験分担医師追加
21	209002	迅速審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
22	209004	迅速審査	BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師職名変更
23	209007	迅速審査	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	治験分担医師削徐及び職名変更
24	209008	迅速審査	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	治験分担医師削徐・追加及び職名変更
25	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書の変更
26	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書の変更
27	209022	迅速審査	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	治験分担医師削徐及び職名変更

28	209023	迅速審査	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験分担医師職名の変更
29	210001	迅速審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
30	210004	迅速審査	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
31	210005	迅速審査	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
32	210006	迅速審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	股関節全置換術施行患者	ハイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書の変更
33	210006	迅速審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	股関節全置換術施行患者	ハイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書の変更
34	210007	迅速審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	膝関節全置換術施行患者	ハイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書の変更
35	210007	迅速審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	膝関節全置換術施行患者	ハイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書の変更
36	210010	迅速審査	D2E7	-----	日本人腸管型ヘーレット病	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
37	210011	迅速審査	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制、治験実施期間の変更
38	210011	迅速審査	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験分担医師削除及び追加
39	210013	迅速審査	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
40	210015	迅速審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験分担医師追加及び職名変更
41	210016	迅速審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験分担医師追加及び職名変更
42	210017	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験分担医師追加
43	210018	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験分担医師追加
44	210019	迅速審査	NS315C	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更、治験分担医師削除及び追加
45	210020	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
46	210021	迅速審査	MD-0901	第Ⅲ相	中等症の活動期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
47	210022	迅速審査	MD-0901	第Ⅲ相	寛解期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
48	210024	迅速審査	TK-641	第Ⅲ相	TK-641 第Ⅲ相臨床試験	帝國製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
49	210028	迅速審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	日誌の変更
50	210030	迅速審査	KW-2246	第Ⅲ相	がん患者における突出痛	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書、日誌の変更
51	210032	迅速審査	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験実施計画書の変更
52	210032	迅速審査	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験分担医師職名変更
53	208013	報告	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年5月18日付書式17)
54	209002	報告	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年5月27日付書式17)
55	210001	報告	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年5月27日付書式17)
56	206031	報告	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年5月17日付書式18)

57	206032	報告	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年5月17日付書式18)
58	207006	報告	Ro50-3821	第Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血	中外製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年5月17日付書式18)
59	207101	報告	フェロン	製造販売後 臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年5月26日付書式18)
60	208023	報告	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年5月25日付書式18)
61	204009	報告	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年5月26日付書式18)
62	207011	報告	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年5月26日付書式18)
63	209006	報告	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年5月31日付書式18)
64	209023	報告	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年6月1日付書式18)

☆ 医療機器

1. 審議事項

① 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	区分	概要
1	210201	有害事象	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	第1報
2	210201	有害事象	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	第2報
3	210201	有害事象	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	第3報
4	210201	継続審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	初回審査 平成22年6月度
5	210201	安全性	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	研究報告、調査報告
6	210201	安全性	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	症例報告

2. 報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	209203	迅速審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
2	210201	迅速審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	目標被験者数追加