

平成25年 3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25年 3月19日(火) 17:30～17:54
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、佐野統、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、木村健、 室 親明、佐藤浩治、田路 勝、笠松由利、木村政義(医療機器審査のみ出席) 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( 医薬品 )

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	212040	新規	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	
2	212041	新規	NPB-01	第Ⅲ相	多巣性ニューロパチー	日本製薬㈱	承認	

新規審査( 体外診断用医薬品 )

3	212701	新規	-----	-----	-----	大塚製薬株式会社	承認	
---	--------	----	-------	-------	-------	----------	----	--

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	209001	継続審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	前回審査 平成24年3月度
2	210032	継続審査	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	セリア新薬工業株式会社	承認	前回審査 平成24年3月度
3	211003	継続審査	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	前回審査 平成24年3月度
4	211004	継続審査	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	前回審査 平成24年3月度
5	211005	継続審査	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	前回審査 平成24年3月度
6	211039	継続審査	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成24年3月度
7	212001	継続審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	初回審査 平成24年4月度
8	212002	継続審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	初回審査 平成24年4月度
9	212003	継続審査	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	初回審査 平成24年4月度

10	208007	変更審査	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	治験参加カード変更
11	209030	変更審査	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	治験実施計画書等変更
12	210008	変更審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書等変更
13	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	同意説明文書変更
14	211004	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	治験実施計画書、同意説明文書等変更
15	211005	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	治験実施計画書等変更
16	211017	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	キャンセン ファーマ株式会社	承認	同意説明文書変更
17	211018	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
18	211019	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
19	211036	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
20	211019	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	被験者募集等にかかるポスター
21	211026	変更審査	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケガカリサーチ株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書等変更
22	211031	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書等変更
23	211032	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書等変更
24	211036	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	被験者募集等にかかるポスター
25	212001	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	キャンセン ファーマ株式会社	承認	同意説明文書変更
26	212002	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	キャンセン ファーマ株式会社	承認	同意説明文書変更
27	212003	変更審査	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施体制等変更
28	212014	変更審査	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験責任医師変更・同意説明文書等変更
29	212025	変更審査	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験参加カード変更
30	212025	変更審査	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書等変更
31	212028	変更審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	同意説明文書変更
32	212033	変更審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
33	212037	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等変更
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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

39	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、集積報告
40	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	定期報告
41	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、定期報告
42	208039	安全性	CNTO 148	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
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	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	未知・重篤有害事象等の報告
48	209030	安全性	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、調査報告
49	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
50	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
51	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
52	210018	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
53	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
54	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
55	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
56	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
57	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
58	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
59	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
60	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
61	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
62	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
63	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
65	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
66	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
67	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
68	210032	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告

69	211011	安全性	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㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	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
71	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	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
74	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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、定期報告
75	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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、定期報告
76	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
77	211019	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
78	211036	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
79	211026	安全性	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本クマカリサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
80	211031	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
81	211032	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
82	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	212003	安全性	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	定期報告
87	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
90	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	212011	安全性	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	212011	安全性	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告、調査報告
97	212013	安全性	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	212013	安全性	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	措置調査報告

99	212016	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
100	212017	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
101	212018	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
102	212022	安全性	KRN321	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	協和発酵キリン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	212023	安全性	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	定期報告
104	212025	安全性	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	212025	安全性	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	212027	安全性	Z-206	第Ⅱ相	-----	ゼリア新薬工業㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
107	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
108	212029	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
109	212030	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	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、措置調査報告
111	212033	安全性	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	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
112	212037	安全性	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告
追加1	211011	変更審査	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㈱	承認	治験責任医師変更・同意説明文書等変更
追加2	212026	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	治験責任医師変更・同意説明文書等変更

## 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	審査結果	概要
113	208007	迅速審査	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	治験実施体制変更等
114	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	治験実施計画書別紙変更等
115	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験実施期間延長
116	210008	迅速審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制変更等
117	210029	迅速審査	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	治験実施期間延長
118	210029	迅速審査	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	同意説明文書変更等
119	211006	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	同意説明文書変更等
120	211007	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	同意説明文書変更等
121	211017	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験分担医師追加等
122	212001	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験分担医師追加等

123	212002	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験分担医師追加等
124	212003	迅速審査	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更
125	212010	迅速審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	症例追加等
126	212011	迅速審査	-----	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師削除等
127	212013	迅速審査	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	治験分担医師職名変更等
128	212016	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
129	212017	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験実施体制、実施計画書別紙変更等
130	212018	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験実施体制変更等
131	212022	迅速審査	KRN321	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施医療機関追加
132	212028	迅速審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	院内CRC費用変更
133	212028	迅速審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	治験分担医師追加等
134	211702	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験分担医師追加・削除等
135	211037	終了報告	KW3357	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	治験終了報告書(西暦2013年2月26日付)
136	202013	開発の中止等	BIBR277	第Ⅲ相	糖尿病性腎症	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	西暦2013年 2月 7日付をもって当該被験薬の開発を中止

## ☆ 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	審査結果	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	211202	継続審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	初回審査 平成23年10月度
3	211201	変更審査	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	治験実施計画書変更、治験機器概要書変更、分担医師変更
4	211202	変更審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	症例報告書変更
5	211202	変更審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	治験実施計画書等変更
6	212202	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	株式会社カネカ	承認	治験実施計画書等変更
7	212202	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	株式会社カネカ	承認	治験責任医師変更・同意説明文書等変更

#### 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	審査結果	概要
8	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	治験実施計画書別冊等変更
9	211202	迅速審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	治験分担医師等変更