

平成25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25年 6月18日(火) 17:30～18:06   |
| 開催場所 | 第3会議室(10号館3階)  |
| 出席者  | 大柳光正(委員長代行)、佐野統、長谷川誠紀、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)<br>室 親明、佐藤浩治、福原靖彦、笠松由利、木村政義(医療機器審査のみ出席)<br>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   | 213008 | 新規   | K-333    | 第Ⅲ相   | B型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者 | 興和株式会社   | 修正の上承認 | 同意説明文書の修正 |
| 2   | 213009 | 新規   | DS-7113b | 第Ⅱ相   | がん疼痛患者               | 第一三共株式会社 | 承認     |           |
| 3   | 213010 | 新規   | -----    | 第Ⅲ相   | Ⅱ型糖尿病                | -----    | 修正の上承認 | 同意説明文書の修正 |
| 4   | 213011 | 新規   | -----    | ----- | -----                | -----    | 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   | 210031 | 継続審査 | BI201335NA    | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者                    | 日本ペーリンカー・インゲルハイム株式会社 | 承認   | 前回審査 平成24年6月度                     |
| 2   | 211006 | 継続審査 | GSK1605786A   | 第Ⅲ相 | クローン病                       | グラクソ・スミスクライン(株)      | 承認   | 前回審査 平成24年3月度                     |
| 3   | 211007 | 継続審査 | GSK1605786A   | 第Ⅲ相 | クローン病                       | グラクソ・スミスクライン(株)      | 承認   | 前回審査 平成24年3月度                     |
| 4   | 211008 | 継続審査 | 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)           | 承認   | 前回審査 平成24年6月度                     |
| 5   | 211011 | 継続審査 | 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(株)        | 承認   | 前回審査 平成24年6月度                     |
| 6   | 212012 | 継続審査 | SB-497115-GR  | 第Ⅱ相 | 血小板減少症を伴うC型慢性肝炎 またはC型代償性肝硬変 | グラクソ・スミスクライン(株)      | 承認   | 前回審査 平成24年6月度                     |
| 7   | 212013 | 継続審査 | DR3355-B-J301 | 第Ⅲ相 | 尿路感染症                       | 第一三共株式会社             | 承認   | 前回審査 平成24年7月度                     |
| 8   | 208024 | 変更審査 | SM-11355      | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌                        | 大日本住友製薬株式会社          | 承認   | 治験実施計画書・治験薬概要書等変更 再審査結果及び使用上の注意改訂 |
| 9   | 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   | 治験薬概要書等変更                         |

|    |        |      |                           |       |                           |                     |    |                              |
|----|--------|------|---------------------------|-------|---------------------------|---------------------|----|------------------------------|
| 10 | 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・同意説明文書変更             |
| 11 | 211023 | 変更審査 | BI207127NA<br>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 | 治験実施計画書等変更                   |
| 12 | 211030 | 変更審査 | D9421-C                   | 第Ⅲ相   | 活動期クローン病患者                | アストラゼネカ株式会社         | 承認 | 同意説明文書変更 被験者募集資料変更           |
| 13 | 212019 | 変更審査 | OPC-34712                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者                   | 大塚製薬株式会社            | 承認 | 安全性IB追補版                     |
| 14 | 212020 | 変更審査 | OPC-34712                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者                   | 大塚製薬株式会社            | 承認 | 安全性IB追補版                     |
| 15 | 212019 | 変更審査 | OPC-34712                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者                   | 大塚製薬株式会社            | 承認 | 補助資料の追加                      |
| 16 | 212020 | 変更審査 | OPC-34712                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者                   | 大塚製薬株式会社            | 承認 | 補助資料の追加                      |
| 17 | 212025 | 変更審査 | PF-05208773 (CM<br>C-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 | 治験実施体制等変更                    |
| 18 | 212027 | 変更審査 | Z-206                     | 第Ⅱ相   | -----                     | ゼリア新薬工業㈱            | 承認 | 治験実施計画書・治験薬概要書等変更等変更         |
| 19 | 212028 | 変更審査 | BMS-650032<br>/BMS-790052 | 第Ⅲ相   | C型慢性肝炎                    | プリストル・マイヤース株式会社     | 承認 | 治験実施計画書・治験参加カード等変更           |
| 20 | 212032 | 変更審査 | RO4876646                 | 第Ⅲ相   | 転移性乳癌                     | 中外製薬株式会社            | 承認 | 治験薬概要書 治験実施計画書別紙等変更          |
| 21 | 212034 | 変更審査 | CNT0148                   | 第Ⅲ相   | 活動期潰瘍性大腸炎患者               | ヤンセン ファーマ株式会社       | 承認 | 治験実施計画書・同意説明文書および参加同意書変更     |
| 22 | 212034 | 変更審査 | CNT0148                   | 第Ⅲ相   | 活動期潰瘍性大腸炎患者               | ヤンセン ファーマ株式会社       | 承認 | 治験実施計画書・同意説明文書および参加同意書変更     |
| 23 | 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 | 治験実施計画書別紙等変更 添付文書改訂          |
| 24 | 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 | 研究報告 措置報告 調査報告 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 25 | 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等               |
| 26 | 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等               |
| 27 | 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等               |
| 28 | 208039 | 安全性  | CNT0 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等               |
| 29 | 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等               |
| 30 | 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等               |
| 31 | 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等               |
| 32 | 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等               |
| 33 | 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 | 定期報告                         |
| 34 | 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等               |
| 35 | 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等               |
| 36 | 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 措置調査報告 定期報告    |
| 37 | 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 措置調査報告         |
| 38 | 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 措置調査報告         |

|    |        |     |                          |      |                     |                      |    |                         |
|----|--------|-----|--------------------------|------|---------------------|----------------------|----|-------------------------|
| 39 | 211014 | 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 措置調査報告    |
| 40 | 211024 | 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 措置調査報告    |
| 41 | 211023 | 安全性 | BI207127NA<br>BI201335NA | 第Ⅱ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 措置調査報告    |
| 42 | 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           |
| 43 | 211013 | 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等          |
| 44 | 211014 | 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等          |
| 45 | 211024 | 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等          |
| 46 | 211023 | 安全性 | BI207127NA<br>BI201335NA | 第Ⅱ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等          |
| 47 | 211008 | 安全性 | 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㈱             | 承認 | 定期報告                    |
| 48 | 211009 | 安全性 | 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㈱             | 承認 | 定期報告                    |
| 49 | 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等          |
| 50 | 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等          |
| 51 | 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等          |
| 52 | 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等          |
| 53 | 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 | 治験薬概要書追補 研究報告 定期報告 措置報告 |
| 54 | 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 | 治験薬概要書追補 研究報告 定期報告 措置報告 |
| 55 | 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 | 治験薬概要書追補 研究報告 定期報告 措置報告 |
| 56 | 211026 | 安全性 | JR-031                   | 第Ⅲ相  | 急性移植片対宿主病           | 日本ケルリサーチ株式会社         | 承認 | 症例報告                    |
| 57 | 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等          |
| 58 | 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等          |
| 59 | 211033 | 安全性 | MP-214                   | 第Ⅱb相 | 統合失調症患者             | 田辺三菱製薬株式会社           | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告等          |
| 60 | 211034 | 安全性 | MP-214                   | 第Ⅲ相  | 統合失調症患者             | 田辺三菱製薬株式会社           | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告等          |
| 61 | 211033 | 安全性 | MP-214                   | 第Ⅱb相 | 統合失調症患者             | 田辺三菱製薬株式会社           | 承認 | 定期報告                    |
| 62 | 211034 | 安全性 | MP-214                   | 第Ⅲ相  | 統合失調症患者             | 田辺三菱製薬株式会社           | 承認 | 定期報告                    |
| 63 | 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 定期報告      |
| 64 | 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 定期報告      |
| 65 | 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等          |
| 66 | 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等          |
| 67 | 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 | 未知・重篤有害事象等の報告等          |

|    |        |     |                        |       |                |                    |    |                          |
|----|--------|-----|------------------------|-------|----------------|--------------------|----|--------------------------|
| 68 | 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 定期報告       |
| 69 | 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 定期報告       |
| 70 | 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 定期報告       |
| 71 | 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等           |
| 72 | 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等           |
| 73 | 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等           |
| 74 | 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 定期報告       |
| 75 | 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等           |
| 76 | 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等           |
| 77 | 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等 措置調査報告    |
| 78 | 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 | 定期報告                     |
| 79 | 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等 措置調査報告    |
| 80 | 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等 措置調査報告    |
| 81 | 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等 措置調査報告    |
| 82 | 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等 措置調査報告    |
| 83 | 212025 | 安全性 | PF-05208773(CM C-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等           |
| 84 | 212025 | 安全性 | PF-05208773(CM C-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等           |
| 85 | 212025 | 安全性 | PF-05208773(CM C-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 | 逸脱の注意喚起に関する追補他           |
| 86 | 212026 | 安全性 | -----                  | 第Ⅲ相   | -----          | 日本イーライリリー株式会社      | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告等           |
| 87 | 212028 | 安全性 | BMS-650032 /BMS-790052 | 第Ⅲ相   | C型慢性肝炎         | Bristol-Myers 株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告等           |
| 88 | 212028 | 安全性 | BMS-650032 /BMS-790052 | 第Ⅲ相   | C型慢性肝炎         | Bristol-Myers 株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告等           |
| 89 | 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等 措置調査報告    |
| 90 | 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等 措置調査報告    |
| 91 | 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 定期報告 措置報告他 |
| 92 | 212034 | 安全性 | CNT0148                | 第Ⅲ相   | 活動期潰瘍性大腸炎患者    | 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等           |
| 93 | 212034 | 安全性 | CNT0148                | 第Ⅲ相   | 活動期潰瘍性大腸炎患者    | 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       |
| 94 | 212035 | 安全性 | L-105                  | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 肝性脳症患者         | あすか製薬株式会社          | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告等           |
| 95 | 212036 | 安全性 | L-105                  | 第Ⅲ相   | 肝性脳症患者         | あすか製薬株式会社          | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告等           |

|    |        |     |        |     |            |            |    |                                  |
|----|--------|-----|--------|-----|------------|------------|----|----------------------------------|
| 96 | 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等 措置報告 研究報告 添付文書改訂他 |
| 97 | 212038 | 安全性 | E7080  | 第Ⅲ相 | 切除不能肝細胞癌患者 | エーザイ株式会社   | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告等                   |

## 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                     |
|-----|--------|------|-------------|-------|---------------------------|-------------------|------|------------------------|
| 98  | 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   | 治験実施計画書付録変更等           |
| 99  | 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   | 治験実施期間変更等              |
| 100 | 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           |
| 101 | 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              |
| 102 | 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(株)   | 承認   | 目標被験者数変更等              |
| 103 | 211011 | 迅速審査 | 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(株)     | 承認   | 治験分担医師削除等              |
| 104 | 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   | 治験実施体制等変更              |
| 105 | 211025 | 迅速審査 | MC710       | 第Ⅲ相   | 血友病インヒター患者                | 一般財団法人 化学及血清療法研究所 | 承認   | 臨床検査受託機関等変更            |
| 106 | 211028 | 迅速審査 | KRP-209     | 第Ⅱ相   | -----                     | 杏林製薬株式会社          | 承認   | 治験実施計画書別紙変更等           |
| 107 | 211030 | 迅速審査 | D9421-C     | 第Ⅲ相   | 活動期クローン病患者                | アストラゼネカ株式会社       | 承認   | 治験実施計画書の管理的項目の変更等      |
| 108 | 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   | 治験実施体制等変更              |
| 109 | 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   | 治験実施体制等変更              |
| 110 | 212009 | 迅速審査 | AJM300      | 第Ⅱ相   | -----                     | 味の素製薬株式会社         | 承認   | 治験実施期間変更等              |
| 111 | 212011 | 迅速審査 | -----       | 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   | 治験実施体制変更等 分担医師削契約書記載除等 |
| 112 | 212016 | 迅速審査 | DR-3355inj  | 第Ⅲ相   | 腹膜炎                       | 第一三共株式会社          | 承認   | 治験実施体制変更等              |
| 113 | 212017 | 迅速審査 | DR-3355inj  | 第Ⅲ相   | 腹膜炎                       | 第一三共株式会社          | 承認   | 治験実施体制変更等              |
| 114 | 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              |
| 115 | 212021 | 迅速審査 | NS-24       | 第Ⅲ相   | 帯状疱疹後神経痛                  | 日本新薬株式会社          | 承認   | 治験実施計画書別紙変更等           |
| 116 | 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   | 治験実施計画書別冊変更等           |
| 117 | 212034 | 迅速審査 | CNTO148     | 第Ⅲ相   | 活動期潰瘍性大腸炎患者               | ヤンセン ファーマ株式会社     | 承認   | 治験実施体制変更等              |
| 118 | 212037 | 迅速審査 | TA-650      | 第Ⅲ相   | 乾癬患者                      | 田辺三菱製薬株式会社        | 承認   | 治験実施計画書別紙変更等           |
| 119 | 212039 | 迅速審査 | GG5         | 第Ⅲ相   | 視神経炎(ON)患者                | 帝人ファーマ株式会社        | 承認   | 治験実施計画書変更等             |
| 120 | 212040 | 迅速審査 | NPB-01      | 第Ⅲ相   | 多発根神経炎                    | 日本製薬(株)           | 承認   | 治験実施計画書別紙変更等           |
| 121 | 212041 | 迅速審査 | NPB-01      | 第Ⅲ相   | 多巣性ニューロパチー                | 日本製薬(株)           | 承認   | 治験実施計画書別紙変更等           |
| 122 | 211009 | 終了報告 | 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)        | 承認   | 治験終了報告書(西暦2013年5月15日付) |

|     |        |        |         |     |             |               |    |                                 |
|-----|--------|--------|---------|-----|-------------|---------------|----|---------------------------------|
| 123 | 211026 | 終了報告   | JR-031  | 第Ⅲ相 | 急性移植片対宿主病   | 日本ケカルリサーチ株式会社 | 承認 | 治験終了報告書(西暦2013年5月30日付)          |
| 124 | 211028 | 終了報告   | KRP-209 | 第Ⅱ相 | -----       | 杏林製薬株式会社      | 承認 | 治験終了報告書(西暦2013年5月8日付)           |
| 125 | 207020 | 開発の中止等 | E5555   | 第Ⅱ相 | 安定期冠動脈疾患    | 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2013年5月9日付書式18) |
| 126 | 208015 | 開発の中止等 | E5555   | 第Ⅱ相 | 日本人急性冠疾患症候群 | 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2013年5月9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                 | 審査結果 | 概要                        |
|-----|--------|------|--------|-------|------------|---------------------|------|---------------------------|
| 1   | 212201 | 有害事象 | GP1101 | 第Ⅲ相   | 下肢閉塞性動脈硬化症 | 日本コア株式会社            | 承認   | 第1報                       |
| 2   | 212201 | 有害事象 | GP1101 | 第Ⅲ相   | 下肢閉塞性動脈硬化症 | 日本コア株式会社            | 承認   | 第2報                       |
| 3   | 212201 | 有害事象 | GP1101 | 第Ⅲ相   | 下肢閉塞性動脈硬化症 | 日本コア株式会社            | 承認   | 第1報                       |
| 4   | 212201 | 逸脱   | GP1101 | 第Ⅲ相   | 下肢閉塞性動脈硬化症 | 日本コア株式会社            | 承認   | 逸脱に関する報告書(2013年5月21日付書式8) |
| 5   | 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   | 前回審査 平成24年6月度             |
| 6   | 212202 | 安全性  | -----  | 第Ⅲ相   | -----      | 株式会社カネカ             | 承認   | 治験機器不具合・感染症症例報告書          |

#### 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                 |
|-----|--------|------|--------|-----|------------|----------|------|--------------------|
| 7   | 212201 | 迅速審査 | GP1101 | 第Ⅲ相 | 下肢閉塞性動脈硬化症 | 日本コア株式会社 | 承認   | 治験分担医師・治験協力者リスト変更等 |