

平成25年 11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 11月19日(火) 17:30～18:14
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、佐野統、廣瀬宗孝、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) 木村健、室 親明、笠松由利、佐藤浩治、福原靖彦、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	213023	新規	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	
2	213024	新規	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	
3	213025	新規	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社そーせい	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	211011	有害事象	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	第1報
2	208024	継続審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	前回審査 平成24年11月度
3	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㈱	承認	前回審査 平成25年6月度
4	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㈱	承認	前回審査 平成25年6月度
5	212026	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	初回審査 平成25年1月度
6	212028	継続審査	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	初回審査 平成24年11月度
7	212029	継続審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年11月度
8	212030	継続審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年11月度

9	207018	変更審査	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、治験薬概要書、同意説明文書変更
10	210014	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書変更
11	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	同意説明文書変更
12	211005	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルテ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
13	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(株)	承認	同意説明文書補遺
14	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	治験実施計画書、同意説明文書変更
15	211038	変更審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	アラートレター
16	211039	変更審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	アラートレター
17	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	IB追補
18	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	IB追補
19	212026	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	同意説明文書補遺
20	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
21	212033	変更審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書変更、治験参加カード
22	213007	変更審査	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター(株)	承認	保証内容等
23	213012	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬(株)	承認	症例報告書、患者日誌
24	213013	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬(株)	承認	症例報告書、患者日誌
25	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書変更
26	213017	変更審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	同意説明文書変更
27	213018	変更審査	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	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、実施体制、リーフレット等
28	213019	変更審査	S-888711	第Ⅲ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書
29	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等
30	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
31	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
32	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等
33	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等
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、定期報告等

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、措置報告
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、措置報告
37	210018	安全性	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝炎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等
38	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、定期報告等
39	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、定期報告等
40	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、定期報告等
41	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、定期報告等
42	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、定期報告等
43	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	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、定期報告等
44	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等
45	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等
46	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等
47	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等
48	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	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等
49	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等
50	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等
51	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等
52	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等
53	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	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等
54	211006	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告
55	211007	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告
56	213001	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告
57	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
58	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、定期報告等
59	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、定期報告等
60	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、定期報告等
61	211030	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等

62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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、措置報告等
69	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、措置報告等
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	213008	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
76	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
77	213008	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
78	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
79	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
80	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
81	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、措置報告等
82	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、措置報告等
83	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、措置報告等
84	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
85	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
86	212011	安全性	-----	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	未知・重篤有害事象等の報告等
87	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、措置調査報告等

88	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、措置調査報告等
89	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、措置調査報告等
90	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、措置調査報告等
91	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	定期報告等
92	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
93	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
94	212028	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等
95	212028	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等
96	212028	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等
97	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
98	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
99	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、措置報告等
100	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等
101	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等
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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、定期報告、研究報告等
107	212038	安全性	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	ユーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告等
108	213005	安全性	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
109	213005	安全性	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
110	213007	安全性	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
111	213009	安全性	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告等
112	213009	安全性	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
113	213010	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
114	213010	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
115	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等

116	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
117	213014	安全性	DE-766	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告等
118	213014	安全性	DE-766	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
119	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	定期報告等
120	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
121	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
122	213016	安全性	KRP-203	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
123	213017	安全性	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告等
124	213018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
125	213018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
126	213018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
127	213018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
128	213018	安全性	CNTO136	第Ⅲ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
129	208039	迅速審査	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	治験実施体制変更等
130	210031	迅速審査	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	治験実施計画書軽微変更等
131	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(株)	承認	治験実施計画書補遺変更等
132	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	治験実施計画書補遺変更等
133	211013	迅速審査	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	治験実施計画書軽微変更等
134	211014	迅速審査	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	治験実施計画書軽微変更等
135	211023	迅速審査	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	治験実施計画書軽微変更等
136	211024	迅速審査	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	治験実施計画書軽微変更等
137	211703	迅速審査	カルプロテクチン検査薬	-----	炎症性腸疾患	三洋化成工業株式会社	承認	治験契約期間変更等
138	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	治験実施体制変更等
139	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	治験実施体制変更等
140	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	治験実施体制変更等
141	212023	迅速審査	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	治験契約期間変更等
142	212025	迅速審査	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	患者紹介レター
143	212029	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施体制変更等
144	212030	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施体制変更等
145	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
146	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	治験実施体制変更等
147	212039	迅速審査	GGs	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	目標被験者数変更
148	212040	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬(株)	承認	治験実施体制、実施計画書別紙等変更
149	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	治験実施体制、実施計画書別紙等変更
150	213001	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験実施計画書軽微変更等
151	213006	迅速審査	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書軽微変更等
152	208037	終了報告	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年10月22日付)
153	210018	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年10月21日付)

154	212021	終了報告	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年10月1日付)
155	209024	開発の中止等	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年9月13日付書式18)
156	210024	開発の中止等	TK-641	第Ⅲ相	TK-641 第Ⅲ相臨床試験	帝國製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年10月7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	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
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1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2報
4	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
5	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
6	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
7	212201	継続審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア株式会社	承認	初回審査 平成24年4月度
8	213202	安全性	E7040	第Ⅲ相	動静脈奇形患者等	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等報告
9	213202	安全性	E7040	第Ⅲ相	動静脈奇形患者等	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等報告

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	審査結果	概要
10	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	治験実施計画書分冊等変更
11	212201	迅速審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア株式会社	承認	治験実施計画書別添等変更
12	213202	終了報告	E7040	第Ⅲ相	動静脈奇形患者等	エーザイ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年10月22日付)