

平成26年 2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26年 2月18日(火) 17:30～18:26
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、廣瀬宗孝、長谷川誠紀、山本新吾、竹村基彦(医薬品審査のみ出席) 室 親明、笠松由利、佐藤浩治、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席) 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	213034	新規	-----	第Ⅲ相	肝細胞がん	-----	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	213035	新規	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	213036	新規	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	213037	新規	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	修正の上承認	同意説明文書等修正

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	212003	有害事象	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	第1報
2	212003	有害事象	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	第2報
3	212020	有害事象	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	第3報
4	212038	有害事象	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	第1報
5	212038	有害事象	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	第2報
6	213003	有害事象	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	㈱ヤクルト本社	承認	第1報
7	213003	有害事象	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	㈱ヤクルト本社	承認	第2報
8	213003	有害事象	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	㈱ヤクルト本社	承認	第3報
9	213007	有害事象	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	第2報
追加分	212034	有害事象	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	第4報
10	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25年3月度
11	211033	継続審査	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審査 平成25年2月度
12	211034	継続審査	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審査 平成25年2月度
13	212038	継続審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	初回審査 平成25年2月度
14	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
15	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	治験薬概要書
16	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	治験薬概要書
17	211018	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーフェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	同意説明文書
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	同意説明文書

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	同意説明文書
20	211021	変更審査	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝炎患	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	変更覚書、患者(ご家族)さまへの文書
21	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
22	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
23	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	治験薬概要書、同意説明文書
24	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	治験薬概要書、同意説明文書
25	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、同意説明文書
26	212004	変更審査	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験薬概要書
27	212006	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
28	212007	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
29	212008	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
30	212023	変更審査	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
31	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	外部データモニタリング委員会の結果報告
32	212028	変更審査	BMS-650032/BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤース株式会社	承認	治験薬概要書
33	212032	変更審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
34	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、同意説明文書
35	212040	変更審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
36	212041	変更審査	NPB-01	第Ⅲ相	多巣性ニューロパチー	日本製薬㈱	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
37	213005	変更審査	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	治験責任医師変更
38	213007	変更審査	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	治験薬概要書
39	213008	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
40	213025	変更審査	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	治験実施計画書
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
49	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
50	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
51	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	日本ベリンガーインゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
52	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
53	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
54	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等

55	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	日本ベ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
56	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告等
57	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告等
58	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告等
59	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告等
60	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベ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
61	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベ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
62	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベ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
63	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	日本ベ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
64	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
65	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	ペーシェット病	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、研究報告、添付文書
66	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	未知・重篤有害事象等の報告等、研究報告、添付文書
67	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	未知・重篤有害事象等の報告等、研究報告、添付文書
68	211021	安全性	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝炎患	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	定期報告等
69	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、定期報告、研究報告
70	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	定期報告等
71	211032	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	定期報告等
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
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等
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等
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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

90	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	コロナ病患者	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
91	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
92	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
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等
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等
95	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
96	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
97	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、措置報告
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	措置調査報告等
99	212014	安全性	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	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等
100	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
101	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、定期報告
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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等
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等
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等
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等
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等
111	212034	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等
112	212034	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等
113	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
114	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
115	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、添付文書改訂修正報告
116	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
117	213002	安全性	SME3110	第Ⅲ相	小児強迫性障害患者	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
118	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
119	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
120	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
121	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
122	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
123	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

124	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	レボドパミン非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
125	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
126	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	レボドパミン非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
127	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
128	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	レボドパミン非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
129	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
130	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
131	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
132	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
133	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
134	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
135	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
136	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
137	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	定期報告等
138	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等
139	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等
140	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
141	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
142	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
143	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
144	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
145	213025	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等
146	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置・調査報告
147	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
148	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
149	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	定期報告等
150	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
151	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	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
152	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
153	210014	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
154	211001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
155	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
156	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

157	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
158	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	治験実施計画書分冊
159	213003	迅速審査	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	綱ヤクルト本社	承認	治験分担医師
160	211004	終了報告	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	バノルディスクファーマ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年1月23日付)
161	212013	終了報告	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年2月3日付)
162	213006	終了報告	-----	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	治験終了報告書(西暦2014年2月3日付)
163	206010	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月29日付書式18)
164	206035	開発の中止等	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ジェリング・ブラウ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年1月14日付書式18)
165	207001	開発の中止等	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	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2014年1月29日付書式18)
166	207021	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月29日付書式18)
167	208027	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月24日付書式18)
168	208028	開発の中止等	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月24日付書式18)
169	209002	開発の中止等	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月29日付書式18)
170	210001	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月29日付書式18)
171	210025	開発の中止等	PS-SP	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月30日付書式18)
172	210026	開発の中止等	JTT-751	第Ⅲ相	透析導入前のCKD患者	日本たばこ産業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月31日付書式18)
173	210027	開発の中止等	JTT-751	第Ⅲ相	透析導入前のCKD患者	日本たばこ産業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月31日付書式18)
174	211035	開発の中止等	KHK6188	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛	協和発酵キリン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月20日付書式18)
175	213006	開発の中止等	-----	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年2月3日付書式18)
176	207102	開発の中止等	SCH 54031	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	ジェリング・ブラウ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年11月22日付書式18)
177	207103	開発の中止等	ヘガンス・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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月29日付書式18)
178	207104	開発の中止等	ヘガンス・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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年1月29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	211202	有害事象	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	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1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	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
5	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
6	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
7	212203	継続審査	HRC-101	多施設共同試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	初回審査2013.2
8	211202	変更審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	補償制度の概要等
9	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
10	213203	変更審査	THN-01	検証的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	承認	同意説明文書
11	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	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
12	211201	終了報告	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年1月27日付)