

平成26年 5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 5月20日(火) 17:30～18:19
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)、西口修平、木村健 室 親明、笠松由利、入佐賢一、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席)、 得津慎子、西方真弓

☆ 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	214003	新規	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	214004	新規	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214005	新規	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	214006	新規	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
5	214007	新規	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
6	214008	新規	CP-690、550	第Ⅱb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	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	213022	有害事象	-----	-----	-----	-----	承認	第2報
2	213033	有害事象	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	第2報
3	212006	継続審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	第1報
4	212007	継続審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成25年5月度
5	212008	継続審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成25年5月度
6	212011	継続審査	-----	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	前回審査 平成25年5月度
7	213002	継続審査	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	初回審査 平成25年5月度
8	213003	継続審査	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後患者	㈱ヤクルト本社	承認	初回審査 平成25年5月度
9	213004	継続審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベリンゲ株式会社	承認	初回審査 平成25年5月度
10	213005	継続審査	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	初回審査 平成25年5月度
11	213007	継続審査	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	初回審査 平成25年5月度
12	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	治験薬概要書
13	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	同意説明文書等
14	211033	変更審査	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書等
15	211034	変更審査	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	同意説明文書等
16	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	同意説明文書、治験薬概要書
17	212033	変更審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	同意説明文書等
18	212039	変更審査	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、同意説明文書

19	213002	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
20	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	治験薬概要書、添付文書
21	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
22	213009	変更審査	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	同意説明文書等 責任医師
23	213017	変更審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	同意説明文書等、治験参加カード、治験薬概要書追補
24	213020	変更審査	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	同意説明文書等 責任医師
25	213023	変更審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	治験薬概要書
26	213024	変更審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	治験薬概要書
27	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、同意説明文書等
28	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書等
29	213041	変更審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	同意説明文書、補償制度について、実施体制等
30	213041	変更審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	同意説明文書、被験者支払に関する資料
31	213801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	実施計画書別紙、安全性情報管理手順書・症例報告作成手順、医師主導準備管理等手順
32	214801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	実施計画書別紙、治験調整医師所属、治験薬管理手順、等
33	214802	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	実施計画書別紙、治験調整医師所属、治験薬管理手順、等
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、措置調査報告
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	定期報告
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	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
39	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、治験安全性情報最新報告概要
40	213034	安全性	-----	第Ⅲ相	肝細胞がん	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告、治験安全性情報最新報告概要
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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、措置調査報告
49	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	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、措置調査報告
50	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
51	213033	安全性	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	定期報告
52	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	未知・重篤有害事象等の報告、治験薬概要書追補、研究報告、定期報告
53	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、治験薬概要書追補、研究報告、定期報告
54	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、治験薬概要書追補、研究報告、定期報告

55	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、治験薬概要書追補、研究報告、定期報告
56	211021	安全性	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	添付文書
57	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、研究報告・調査報告
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
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
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
67	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
68	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
69	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
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、措置の概要
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、措置の概要
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
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
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
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
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
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
78	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
79	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
80	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、措置の概要
81	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	未知・重篤有害事象等の報告
82	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
83	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
84	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
85	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、治験安全性情報最新報告概要
86	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
87	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
88	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、研究報告 調査報告
89	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、研究報告 調査報告

90	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、研究報告 措置・調査報告
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	212039	安全性	GG5	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	212101	安全性	フルベストラント	製造販売後	転移性乳癌	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
98	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
99	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
100	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、研究報告 調査報告
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
109	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	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	定期報告
111	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
112	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
113	213019	安全性	S-888711	第Ⅲ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
114	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
115	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
116	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
117	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
119	213032	安全性	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	承認	定期報告
120	213033	安全性	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
121	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
123	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
124	213039	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
125	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
126	213039	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

127	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	定期報告
128	213039	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	定期報告
129	213040	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	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、定期報告
130	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
追加分	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

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
131	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	治験実施診療科名変更に伴う変更等
132	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	治験実施体制等
133	211038	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更等
134	211039	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更等
135	212010	迅速審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更等
136	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	実施計画書別紙
137	212025	迅速審査	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	治験実施体制等
138	212025	迅速審査	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	レター
139	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	治験実施診療科名変更に伴う変更等
140	212035	迅速審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験実施体制等
141	212036	迅速審査	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験実施体制等
142	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	治験実施体制等
143	212040	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	実施計画書別紙
144	212041	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	多巣性ニューロパチー	日本製薬㈱	承認	実施計画書別紙
145	213005	迅速審査	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更等
146	213005	迅速審査	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	治験実施計画書別冊
147	213017	迅速審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更等
148	213019	迅速審査	S-888711	第Ⅲ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施体制等
149	213021	迅速審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更等
150	213023	迅速審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	治験実施体制等
151	213024	迅速審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	治験実施体制等
152	213026	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更、実施計画書分冊
153	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルリング株式会社	承認	治験実施計画書別冊
154	213029	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書別冊
155	213030	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書別冊
156	213032	迅速審査	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	承認	治験実施計画書別紙
157	213033	迅速審査	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	契約症例数変更
158	213033	迅速審査	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
159	213035	迅速審査	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書別紙

160	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株式会社 (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施体制等
161	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株式会社 (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施体制等
162	213038	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書別紙
163	213039	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書別紙
164	213801	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書別紙 監査計画書
165	212023	終了報告	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年4月1日付)
166	212014	終了報告	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年4月17日付)

☆ 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	211202	有害事象	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	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	212203	変更審査	HRC-101	多施設共同試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	同意文書、実施計画書別紙
5	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	実施計画書、機器の管理に関する手順書、治験機器概要書

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
6	212203	迅速審査	HRC-101	多施設共同試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	責任医師診療科名変更による変更等
7	213203	迅速審査	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	責任医師診療科名変更による変更等
8	213204	迅速審査	G-1	-----	-----	株式会社JIMRO	承認	治験実施計画書別紙