

平成26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26年6月17日(火) 17:30～19:23
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) 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、籠田智美

☆ 医薬品

1. 審査事項

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	214009	新規	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髓小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	214010	新規	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214011	新規	GE-145	第Ⅱ相	脳血管造影	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	214012	新規	NPB-01	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正

新規審査 医師主導(医薬品)

5	214803	新規	モノエタノールアミノオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	修正の上承認	同意説明文書等修正
6	214804	新規	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	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	210008	有害事象	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	第1報
2	212101	有害事象	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	第1報
3	212101	有害事象	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	第2報
4	212101	有害事象	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	第3報
5	213033	有害事象	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	第2報
6	213008	継続審査	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	初回審査 平成25年6月度
7	213009	継続審査	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	初回審査 平成25年6月度
8	213010	継続審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	初回審査 平成25年6月度
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
10	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	実施計画書別紙
11	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	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
12	211021	変更審査	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	クラク・スミタイン株式会社	承認	治験実施計画書等
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	治験実施計画書等
14	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	同意説明文書等
15	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	治験実施計画書
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	治験実施計画書、レター等
17	212032	変更審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書等
18	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

19	212038	変更審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書等
20	212101	変更審査	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	同意説明文書等
21	213007	変更審査	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	治験実施計画書等
22	213011	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書等
23	213022	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書等
24	213021	変更審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	同意説明文書等
25	213033	変更審査	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書等
26	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	同意説明文書等
27	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	同意説明文書等
28	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ハルデイスファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
29	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィ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
30	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィ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
31	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
32	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
33	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
34	210014	安全性	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	措置調査報告
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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、措置調査報告
41	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、措置調査報告
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	212012	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
63	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
64	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 措置報告
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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、措置調査報告
71	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、措置調査報告
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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	再検査結果報告
78	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、措置調査報告
79	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、措置調査報告
80	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
81	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
82	213004	安全性	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベリングク株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	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 研究調査報告
84	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 研究調査報告
85	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
86	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
87	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
88	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、措置調査報告
89	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、措置調査報告

90	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
91	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
92	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
93	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	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
98	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、研究報告 調査報告
99	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
100	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
101	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
102	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置報告
104	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	213032	安全性	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	213042	安全性	S-888711	第Ⅰ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	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	アリストル・マイテース株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
115	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	アリストル・マイテース株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究調査報告 治験薬概要書
116	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
117	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118	213801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告書

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
119	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	実施計画書等
120	211019	迅速審査	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	治験実施診療科名変更に伴う変更等
121	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	治験実施診療科名変更に伴う変更等
122	211036	迅速審査	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	治験実施診療科名変更に伴う変更等
123	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	治験実施診療科名変更に伴う変更等
124	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	治験実施診療科名変更に伴う変更等

125	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	ビデオ記録に関する同意 治験実施診療科名変更関連
126	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	ビデオ記録に関する同意 治験実施診療科名変更関連
127	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	契約症例数変更
128	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	治験実施体制等
129	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	実施計画書等
130	212006	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制等
131	212007	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制等
132	212008	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制等
133	212006	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更等
134	212007	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更等
135	212008	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更等
136	212026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施体制等
137	212026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書 治験実施体制等
138	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	治験実施計画書 治験実施体制等
139	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	治験実施計画書 治験実施体制等
140	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制等
141	212033	迅速審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施体制等
142	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
143	212038	迅速審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制等
144	213003	迅速審査	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	株式会社 味の素	承認	治験実施計画書 治験実施体制等
145	213008	迅速審査	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
146	213009	迅速審査	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	治験実施体制等
147	213009	迅速審査	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書別紙
148	213010	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
149	213010	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 実施計画書別冊
150	213015	迅速審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙
151	213016	迅速審査	KRP-203	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	治験実施計画書別冊 治験実施診療科名変更に伴う変更等
152	213017	迅速審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験実施体制等
153	213017	迅速審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験実施計画書
154	213020	迅速審査	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	治験実施計画書
155	213020	迅速審査	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	治験実施計画書
156	213025	迅速審査	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	契約症例数変更
157	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシング株式会社	承認	被験者自宅投与フォーム
158	213032	迅速審査	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業株式会社	承認	治験実施計画書別紙
159	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
160	213033	迅速審査	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制等
161	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
162	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
163	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	治験実施体制 同意文書 等

164	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	治験実施体制 同意文書 等
165	213040	迅速審査	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更 治験実施体制 等
166	213040	迅速審査	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
167	213042	迅速審査	S-888711	第Ⅰ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施診療科名変更に伴う変更 治験実施体制 等
168	210031	終了報告	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベールガーインゲルハム株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年5月12日付)
169	211005	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2014年5月20日付)
170	211019	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2014年5月8日付)
171	212037	終了報告	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年5月16日付)
172	213005	終了報告	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	治験終了報告書(西暦2014年5月26日付)
173	213014	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2014年5月19日付)
174	213019	終了報告	S-888711	第Ⅲ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年5月20日付)
175	213034	終了報告	-----	第Ⅲ相	肝細胞がん	-----	承認	治験終了報告書(西暦2014年4月30日付)
176	213014	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年4月30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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	第2報
2	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	第1報
3	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25年6月度
4	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、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
5	212201	迅速審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	実施計画書別添
6	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	治験実施計画書別冊、同意文書、治験参加カード、
7	212203	開発の中止等	HRC-101	多施設共同試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年5月26日付書式18)