

平成26年 7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 7月15日(火) 17:30～18:25
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)、長谷川誠紀 室 親明、入佐賢一、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席)、木村健 得津慎子、西方真弓、籠田智美

☆ 医薬品

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	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2報
2	210031	有害事象	BE201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーシカインゲルヘルム株式会社	承認	第4報
3	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
4	213016	継続審査	KRP-203	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	初回審査 平成25年8月度
5	210008	変更審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書、同意文書、治験参加カード、実施体制等
6	212001	変更審査	CNT0 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	同意説明文書等
7	212002	変更審査	CNT0 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	同意説明文書等
8	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、同意文書、治験参加カード等
9	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	web広告
10	212011	変更審査	-----	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	治験実施計画書等
11	212026	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	治験薬概要書 等
12	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、同意文書、治験参加カード等
13	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	治験実施計画書等
14	213012	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書、同意文書、治験参加カード等
15	213013	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書、同意文書、治験参加カード等
16	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、同意文書
17	213026	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書
18	213027	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	同意説明文書

19	213029	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書、同意文書、治験参加カード等
20	213030	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書、同意文書、治験参加カード等
21	213032	変更審査	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	承認	補償概要等
22	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験実施計画書、同意文書、治験参加カード、妊娠および出産の調査に関するお願い等
23	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験実施計画書、同意文書、治験参加カード、妊娠および出産の調査に関するお願い等
24	214006	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
25	214007	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	同意説明文書
26	214007	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験薬概要書
27	214010	変更審査	NN9535-4091	第Ⅲ相	2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、同意文書
28	214801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書等
29	214802	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書等
30	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	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
31	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、措置調査報告
32	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
33	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、定期報告
34	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
35	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	使用上の注意改訂
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	ペーネット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書、研究報告、未知・重篤有害事象等の報告
42	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、研究報告、未知・重篤有害事象等の報告
43	211027	安全性	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLヘルリング株式会社	承認	定期報告
44	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、定期報告
45	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、定期報告
46	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
47	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
48	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
49	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
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	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
56	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
57	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、措置調査報告
58	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、措置調査報告
59	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、措置調査報告
60	214008	安全性	CP-690、550	第IIb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
61	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、措置調査報告
62	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、措置調査報告
63	214008	安全性	CP-690、550	第IIb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
64	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、措置調査報告
65	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、措置調査報告
66	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、措置調査報告
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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	効果安全評価委員会審議結果報告書
74	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	効果安全評価委員会審議結果報告書
75	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
76	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
77	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
78	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
79	213003	安全性	L-OHP	第II相	胃癌治療切除術後患者	株式会社ヤクルト	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、定期報告
81	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
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	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
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	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
86	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	-----	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	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	-----	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
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、措置調査報告、テラビック添付文書、定期報告

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、措置調査報告、テラビック添付文書、定期報告
91	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
92	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
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	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
96	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
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
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	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
100	213003	安全性	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	株式会社本	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	213007	安全性	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター(株)	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、措置調査報告
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 年次報告
109	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
111	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
112	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
113	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
114	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
115	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
116	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
117	213021	安全性	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	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
118	213021	安全性	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	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
119	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
120	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
121	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	研究報告
123	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
124	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
125	213028	安全性	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシング株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
135	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
136	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	-----	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
137	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
138	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
139	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
140	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
141	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
142	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
143	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴイ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
144	214007	安全性	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヴイ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
145	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
146	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
147	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
148	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
149	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
150	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
151	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告書
152	214802	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告書
追加分	213011	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書

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
153	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	実施計画書 実施体制等
154	210014	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	分担医師
155	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	分担医師
156	211005	迅速審査	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	実施計画書等

157	211018	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーフェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	責任医師診療科名変更
158	211018	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーフェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	実施計画書等
159	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	契約期間変更
160	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	実施計画書等
161	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
162	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
163	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	分担医師
164	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	分担医師
165	212003	迅速審査	NHK-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、治験実施体制等
166	212010	迅速審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	契約期間変更
167	212019	迅速審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	契約期間変更
168	212019	迅速審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	分担医師
169	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
170	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 治験実施期間
171	212028	迅速審査	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	分担医師
172	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書
173	212033	迅速審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	責任医師診療科名変更
174	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 責任医師所属名
175	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	分担医師
176	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	治験実施計画書 治験契約期間
177	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	治験実施計画書 治験契約期間 目標被験者数
178	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
179	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
180	212040	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	治験分担医師診療科名変更に伴う変更 実施計画書等
181	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	治験分担医師診療科名変更に伴う変更 実施計画書等
182	213004	迅速審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLヘルリング株式会社	承認	目標被験者数
183	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	治験実施体制等
184	213012	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	分担医師記載変更
185	213013	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	分担医師記載変更
186	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
187	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	分担医師
188	213027	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	分担医師
189	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	分担医師
190	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
191	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	分担医師
192	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
193	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
194	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	分担医師
195	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	分担医師

196	213801	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書別紙
197	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書
198	214002	迅速審査	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	-----	フリストル・マイアーズ株式会社	承認	分担医師
199	212028	終了報告	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年6月10日付)
200	211027	終了報告	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLヘルシング株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年6月23日付)
201	212012	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2014年6月26日付)
202	210010	開発の中止等	D2E7	-----	日本人腸管型膵臓癌	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2014年6月17日付書式18)

☆ 医療機器

1. 審査事項

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1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2報
3	213203	有害事象	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	第1報
4	213203	有害事象	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	第2報
5	213203	有害事象	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	第1報
6	213203	有害事象	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	第2報
7	213203	有害事象	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	第1報
8	213203	有害事象	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	第2報
9	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書、治験機器管理に関する手順書

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
10	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
11	213204	迅速審査	G-1	-----	-----	株式会社JIMRO	承認	被験者募集