

平成26年 8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 8月19日(火) 17:30～18:03
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、佐野統、西口修平、山本新吾、笠松由利 室 親明、佐々木周一、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

☆ 医薬品

1. 審議事項

① 新規審査

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	214013	新規	TY-0201	第Ⅱ相	-----	トーアエイヨー株式会社	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	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3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	212032	有害事象	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	第1報
4	207018	継続審査	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	前回審査 平成25年8月度
5	213011	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	初回審査 平成25年6月度
6	213015	継続審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	初回審査 平成25年7月度
7	213017	継続審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	初回審査 平成25年8月度
8	213018	継続審査	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	初回審査 平成25年8月度
9	207018	変更審査	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	治験薬概要書等
10	208007	変更審査	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	治験実施計画書、同意文書等
11	208039	変更審査	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書等
12	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	治験薬概要書、同意文書等
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	治験薬概要書等
14	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書等
15	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	被験者募集、診療情報提供、説明補助資料等
16	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	被験者募集、診療情報提供、説明補助資料等
17	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	治験実施計画書、同意文書
18	212001	変更審査	CNT01275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書 実施体制等

19	212002	変更審査	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	治験薬概要書 実施体制等
20	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	治験薬概要書 等
21	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	治験薬概要書 等
22	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	レター発行
23	213017	変更審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験実施計画書
24	213018	変更審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	同意説明文書、参加カード
25	213022	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書 等
26	213022	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書 等
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	治験薬概要書、同意文書
28	213041	変更審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸腺中皮腫	ベラステム社	承認	治験実施計画書、同意文書、案内文書、アンケート
29	213801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
30	214003	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
31	214004	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
32	214005	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
33	214006	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意文書、募集広告
34	214007	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヴヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、募集広告
35	214801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書 等
36	214802	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書 等
37	214803	変更審査	モノエタノールアミンオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	治験実施計画書、同意文書
38	214804	変更審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	募集手順、治験計画概要
39	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、定期報告
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
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	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	ヘパेट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、研究報告、措置報告
49	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、研究報告、措置報告
50	211030	安全性	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラネカ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
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	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
70	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
71	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、措置調査報告
72	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
73	212019	安全性	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性情報の集積評価
74	212020	安全性	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性情報の集積評価
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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、調査報告
84	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
85	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
86	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
87	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	定期報告
88	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	定期報告
89	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

90	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	定期報告
91	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
92	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
93	213003	安全性	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	株式会社ヤクルト本社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
107	213012	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	研究報告、調査報告
108	213013	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	研究報告、調査報告
109	213029	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	研究報告、調査報告
110	213030	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	研究報告、調査報告
111	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
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	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
114	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
115	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
116	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
117	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
119	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
120	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	注意喚起
121	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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

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	未知・重篤有害事象等の報告
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	未知・重篤有害事象等の報告
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
130	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸腺中皮腫	ベラステム社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
131	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸腺中皮腫	ベラステム社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
132	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
133	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
134	214001	安全性	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	年次報告
135	214002	安全性	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	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	未知・重篤有害事象等の報告等
137	214002	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
138	214002	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告 措置報告
139	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
140	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
141	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
142	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 定期報告
143	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 定期報告
144	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 定期報告
145	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 取り下げ報告
146	214007	安全性	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヴヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 取り下げ報告
147	214011	安全性	GE-145	第Ⅱ相	脳血管造影	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
148	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
149	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
150	208039	逸脱	CNT0 148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ホンセンファーマ株式会社	承認	逸脱の報告

## 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
151	208007	迅速審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フラゲルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	実施計画書 実施体制等
152	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	リーフレット
153	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	実施計画書 実施体制等
154	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	実施計画書 実施体制等
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	症例追加
156	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

157	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	分担医師
158	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	分担医師
159	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	分担医師
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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	患者紹介について
165	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	分担医師
166	212040	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	治験実施計画書
167	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
168	213018	迅速審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制等
169	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
170	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	治験実施計画書
171	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	治験実施計画書
172	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	治験実施計画書
173	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
174	213032	迅速審査	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	承認	分担医師
175	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	治験実施体制等
176	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	治験実施体制等
177	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
178	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
179	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	被験者募集
180	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	被験者募集
181	213041	迅速審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	目標被験者数
182	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
183	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
184	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
185	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 募集
186	214003	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
187	214004	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
188	214005	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
189	214008	迅速審査	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	治験実施体制等
190	211014	終了報告	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリング・インゲルハイム株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年7月4日付)
191	212010	終了報告	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験終了報告書(西暦2014年7月10日付)
192	213042	終了報告	S-888711	第Ⅰ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年7月18日付)
193	202006	開発の中止等	TA-2711E	＃N/A	潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月15日付書式18)
194	204006	開発の中止等	TA-2711E	＃N/A	潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月15日付書式18)
195	206037	開発の中止等	MC710	第Ⅰ相	血友病インヒター	(財)化学及血清療法研究所	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月10日付書式18)

196	209005	開発の中止等	MC710	第Ⅱ相	血友病インヒター患者の出血抑制	財団法人化学及血清療法研究所	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月10日付書式18)
197	209018	開発の中止等	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月7日付書式18)
198	210013	開発の中止等	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月18日付書式18)
199	211014	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月4日付書式18)
200	211016	開発の中止等	HFT-290	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節症	久光製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月18日付書式18)
201	211025	開発の中止等	MC710	第Ⅲ相	血友病インヒター患者	一般財団法人 化学及血清療法研究所	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月10日付書式18)
202	213034	開発の中止等	-----	第Ⅲ相	肝細胞がん	-----	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年7月7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	変更審査	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	治験機器概要書、治験実施計画書
3	210201	変更審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験機器概要書