

平成27年1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27年1月20日(火) 17:30～19:24
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、山本新吾、佐野 統、竹村基彦(医薬品のみ審査) 佐々木周一、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席) 龍田智美、得津慎子、西方 真弓、笠松 由利、室 親明

☆ 医薬品

1. 審査事項

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	214030	新規	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	214031	新規	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214032	新規	PT001	第Ⅱa相	慢性閉塞性肺疾患	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	214033	新規	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーベルファーマ(株)	修正の上承認	同意説明文書等修正
5	214034	新規	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ(株)	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	214010	有害事象	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	承認	第1報
2	214010	有害事象	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	承認	第2報
3	214803	有害事象	モノエタノールアミノレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	第1報
4	212033	継続審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	前回審査 平成26年1月度
5	212034	継続審査	CNT0148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤセン ファーマ株式会社	承認	前回審査 平成26年1月度
6	212035	継続審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	前回審査 平成26年1月度
7	212036	継続審査	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	前回審査 平成26年1月度
8	212039	継続審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	前回審査 平成26年1月度
9	213027	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	初回審査 平成25年12月度
10	213031	継続審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	初回審査 平成26年1月度
11	213801	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	初回審査 平成26年1月度
12	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	試験継続推奨報告レター
13	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	リコールレター
14	212029	変更審査	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
15	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
16	213035	変更審査	BAV1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	治験薬概要書
17	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	同意説明文書
18	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	同意説明文書

19	213040	変更審査	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験概要書
20	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスタプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	アリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験概要書、同意説明文書、治験実施計画書
21	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスタプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	アリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験実施計画書
22	214018	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	同意説明文書
23	214019	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書の記載に関する連絡
24	214027	変更審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書における変更点について、便検査
25	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フラゲルフィド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
26	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
27	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
28	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
29	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	治験安全性最新報告概要
30	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	治験安全性最新報告概要
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	212002	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
44	212002	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	212029	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型肝炎肝炎	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
52	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・措置報告
53	212034	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
54	212034	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	214018	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
66	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
67	214018	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
68	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック薬 (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック薬 (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	治験安全性最新報告概要、未知・重篤有害事象等の報告
78	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
79	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
80	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・マイアーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
81	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・マイアーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
82	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・マイアーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	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
84	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
85	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
86	214024	安全性	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
87	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	214007	安全性	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	214024	安全性	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

90	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2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
91	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2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
92	214014	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	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
93	214015	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	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
94	214014	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	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
95	214015	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	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
96	214019	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	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
97	214025	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	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
98	214019	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	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
99	214025	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	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
100	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	214023	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験安全性最新報告概要
102	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
107	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
108	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
109	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
111	214802	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
112	214803	その他	モノエタノールアミノオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	モニタリング報告
113	214803	その他	モノエタノールアミノオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	モニタリング報告
114	214803	その他	モノエタノールアミノオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	モニタリング報告
115	214804	その他	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	モニタリング報告
116	214804	その他	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	モニタリング報告
117	214804	その他	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	モニタリング報告
追加1	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
追加2	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	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
118	208007	迅速審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フラゲルフィド染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	実施体制等
119	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	実施体制等
120	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	治験実施計画書
121	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	契約期間
122	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	契約期間
123	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	契約期間
124	212002	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤセンファーマ株式会社	承認	実施体制等
125	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
126	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	実施体制等
127	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	実施体制等
128	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	実施体制等
129	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	実施体制等
130	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	実施体制等
131	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	実施体制等
132	212034	迅速審査	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤセンファーマ株式会社	承認	実施体制等
133	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、契約期間
134	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、契約期間
135	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
136	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
137	212101	迅速審査	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	分担医師
138	213004	迅速審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベールング株式会社	承認	治験実施計画書
139	213004	迅速審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベールング株式会社	承認	契約期間
140	213010	迅速審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験実施計画書
141	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
142	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベールング株式会社	承認	治験実施計画書
143	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、分担医師
144	213030	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書、分担医師
145	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
146	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	実施体制等
147	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	実施体制等
148	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	契約被験者
149	214003	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
150	214004	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
151	214005	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
152	214017	迅速審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベールング株式会社	承認	治験実施計画書別紙
153	214020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験実施計画書別紙分担、医師
154	214803	迅速審査	モノエタノールアミノレオン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	治験実施計画書別紙
155	214804	迅速審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	治験薬管理手順書

156	211036	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2014年12月11日付)
157	212020	終了報告	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年12月4日付)
158	213026	終了報告	-----	-----	-----	-----	承認	治験終了報告書(西暦2014年12月1日付)

☆ 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2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3報
5	213901	継続審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	初回審査2014.1月