

平成27年 2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 2月17日(火) 17:30～18:28
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、西口修平、長谷川誠紀、竹村基彦(医薬品のみ審査) 廣瀬宗孝、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、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	214035	新規	MK-8228	第Ⅲ相	サイトメガロウイルス発症抑制	MSD株式会社	承認	
2	214036	新規	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214037	新規	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	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	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
3	212033	有害事象	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	第1報
4	214803	有害事象	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	第2報
5	211033	継続審査	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審査 平成26年2月度
6	211034	継続審査	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審査 平成26年2月度
7	211038	継続審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成26年3月度
8	211039	継続審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成26年3月度
9	212038	継続審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	前回審査 平成26年2月度
10	213035	継続審査	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	初回審査 平成26年2月度
11	213038	継続審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	初回審査 平成26年3月度
12	213039	継続審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	初回審査 平成26年3月度
13	213040	継続審査	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	特田製薬株式会社	承認	初回審査 平成26年3月度
14	214008	継続審査	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	初回審査 平成26年5月度
15	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、同意説明文書補遺
16	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
17	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	IB追補版
18	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	IB追補版

19	212033	変更審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書、IB補遺
20	212039	変更審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人フーマ株式会社	承認	治験実施計画書
21	213025	変更審査	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社ソーセイ	承認	治験実施計画書
22	213028	変更審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベールク株式会社	承認	被験者補助説明文書
23	214017	変更審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベールク株式会社	承認	被験者補助説明文書
24	214006	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅィ合同会社	承認	治験実施計画書
25	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、同意説明文書
26	214020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験実施計画書 補償制度運用補助資料
27	214021	変更審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPOSアソシエイト	承認	自己注手引き
28	214801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書
29	214802	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書
30	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フラゲルマフィ染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティス ファーム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
31	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フラゲルマフィ染色体陽性白血病	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	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	トセン ファーム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
54	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	トセン ファーム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

55	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
56	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
57	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、措置調査報告
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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、安全性最新報告概要
73	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
74	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
75	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
76	213018	安全性	CNT0136	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
77	214018	安全性	CNT0136	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
78	213018	安全性	CNT0136	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
79	214018	安全性	CNT0136	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
80	213018	安全性	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 安全性最新報告概要
81	214018	安全性	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 安全性最新報告概要
82	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
83	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、措置調査報告
84	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、措置調査報告
85	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
86	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
87	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	213035	安全性	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

90	213035	安全性	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	ハイム4薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	VIREAD6か月ラインリスト
92	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	VIREAD6か月ラインリスト
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	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・マイケース株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
103	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・マイケース株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	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・マイケース株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
105	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・マイケース株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	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・マイケース株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	214009	安全性	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告(緊急報告)
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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

126	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
127	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
128	214016	安全性	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	承認	研究報告
129	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、研究報告、安全性最新報告概要
130	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、研究報告、安全性最新報告概要
131	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
132	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
133	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
134	214021	安全性	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	未知・重篤有害事象等の報告
135	214021	安全性	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	未知・重篤有害事象等の報告
136	214029	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	治験 安全性最新報告概要
137	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
138	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
139	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
140	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
141	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
142	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
143	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
144	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
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	治験 安全性最新報告概要
148	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験 安全性最新報告概要
149	214803	その他	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	モニタリング報告
150	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
151	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
<b>追加1</b>	213029	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書変更、治験実施計画書別冊変更、同意説明文書変更、治験薬概要書変更、治験責任医師変更、症例報告書の見本変更、治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備
<b>追加2</b>	213030	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書変更、治験実施計画書別冊変更、同意説明文書変更、治験薬概要書変更、治験責任医師変更、症例報告書の見本変更、治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備

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
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	実施体制等
153	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	実施体制等
154	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	実施体制等
155	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	実施体制等
156	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	実施体制等
157	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	実施体制等
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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	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	治験実施計画書
165	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
166	213017	迅速審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験実施計画書 契約期間
167	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	契約症例数
168	213027	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書
169	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書
170	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
171	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	実施体制等
172	214012	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本製薬株式会社	承認	治験実施計画書
173	214012	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本製薬株式会社	承認	契約症例数
174	214019	迅速審査	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
175	214023	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書
176	214025	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書
177	214027	迅速審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	実施体制等
178	214804	迅速審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	実施体制等
179	212022	開発の中止等	KRN321	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	協和発酵キリン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年1月14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2報

3	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
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1報
5	213204	継続審査	G-1	-----	-----	株式会社JIMRO	承認	初回審査2014.6月
6	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、同意説明文書