

平成27年 3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 3月17日(火) 17:30～18:58
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、佐野 統、長谷川誠紀、竹村基彦(医薬品のみ審査) 廣瀬宗孝、柳谷浩以、島田稔也、木村政義(医療機器審査のみ出席) 西方 真弓、室 親明

☆ 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	214038	新規	チオトロピウム+オロダテロール	第Ⅲ相b	COPD患者	呼吸器内科	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	214039	新規	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214040	新規	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋委縮症患者	小児科	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	214041	新規	R14B01	生物学的同等性試験	-----	脳神経外科	承認	
5	214042	新規	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	
6	214043	新規	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	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	208007	有害事象	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	第1報
2	208007	有害事象	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	第2報
3	208007	有害事象	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	第1報
4	208007	有害事象	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	第2報
5	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
6	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3報
7	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3報
8	212033	有害事象	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	第2報
9	212033	有害事象	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	第3報
10	213031	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	第1報
11	213031	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	第2報
12	214803	有害事象	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	第1報
13	208007	継続審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成26年4月度
14	212002	継続審査	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	前回審査 平成26年3月度
15	212003	継続審査	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	前回審査 平成26年3月度
16	212040	継続審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	前回審査 平成26年3月度
17	212041	継続審査	NPB-01	第Ⅲ相	多巣性ニューロパチー	日本製薬㈱	承認	前回審査 平成26年3月度
18	213036	継続審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	初回審査 平成26年2月度

19	213037	継続審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	初回審査 平成26年2月度
20	213041	継続審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	初回審査 平成26年3月度
21	207018	変更審査	AMN107	第Ⅲ相	フラゲ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	治験実施計画書、同意説明文書
22	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
23	212008	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	治験薬服用説明書 服用遵守文書新規作成
24	212033	変更審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験薬概要書
25	212033	変更審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験責任医師、同意説明文書
26	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 添付文書
27	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	治験薬概要書
28	213020	変更審査	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	治験薬概要書
29	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、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書見本、参加カード 被験者への支払いに関する、センター名、補償制度の概要
30	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、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書見本、参加カード 被験者への支払いに関する、センター名、補償制度の概要
31	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	責任医師変更、同意説明文書
32	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	責任医師変更、同意説明文書
33	213041	変更審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	治験薬概要書 同意説明文書
34	214001	変更審査	-----	第Ⅰ / Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験薬概要書 同意説明文書
35	214002	変更審査	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	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書
36	214014	変更審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書補遺
37	214015	変更審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書補遺
38	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、治験薬概要書、下痢の対処方法
39	214025	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	治験薬概要書 同意説明文書
40	214026	変更審査	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
41	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	評価者信頼性テスト、支払いに関する取り決め、同意説明文書
42	214028	変更審査	GGs	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書
43	214033	変更審査	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーベルファーマ㈱	承認	治験実施計画書、同意説明文書
44	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	同意説明文書
45	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フラゲ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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
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	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
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	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
68	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 テラビック錠使用上の注意改訂
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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

90	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
91	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
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	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
98	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
99	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	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	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 治験安全性最新報告概要
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	-----	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	-----	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
104	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
105	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
106	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
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	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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 添付文書改訂
118	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 添付文書改訂
119	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
120	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
121	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	未知・重篤有害事象等の報告 治験安全性最新報告概要
122	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
123	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
124	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
125	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

126	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
127	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
128	214027	安全性	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
129	214032	安全性	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㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
130	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
131	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
132	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
133	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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

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
140	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	治験実施計画書
141	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
142	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
143	213004	迅速審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベリング株式会社	承認	治験実施計画書
144	214017	迅速審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベリング株式会社	承認	治験実施計画書
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	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
147	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベリング株式会社	承認	治験実施計画書
148	213029	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	氏名誤記訂正
149	213030	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	氏名誤記訂正
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	214007	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書

160	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
161	214016	迅速審査	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	承認	治験実施計画書
162	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
163	214028	迅速審査	GGS	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書
164	214029	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	INC Research Japan	承認	実施体制等
165	214803	迅速審査	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	被験者獲得レター
166	214803	迅速審査	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	分担医師
167	214804	迅速審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	治験実施計画書
168	212026	終了報告	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年3月2日付)
169	213020	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2015年2月26日付)

☆ 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	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
3	212201	継続審査	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	前回審査2014.4月
4	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	責任医師変更
5	214201	変更審査	-----	-----	持続疼痛	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	承認	質問票変更
6	213901	その他	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	モニタリング報告