

平成27年 10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 10月20日(火) 17:30～18:34 |
| 開催場所 | 第3会議室(10号館3階) |
| 出席者 | 中西 健、石原正治、山本新吾、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査)、 木村政義(医療機器審査)、室 親明、柳谷浩以、島田稔也、 西方真弓、得津慎子、籠田智美 |

☆ 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 | 215013 | 新規 | S-888711 | 第Ⅲ相 | 血小板減少症 | 塩野義製薬株式会社 | 修正の上承認 | 同意説明文書の一部修正 |
| 2 | 215014 | 新規 | KAG-308 | 第Ⅱ相 | 潰瘍性大腸炎 | 科研製薬株式会社 | 承認 | |
| 3 | 215015 | 新規 | RO5534262 | 第Ⅲ相 | 血友病A | 中外製薬 | 修正の上承認 | 同意説明文書の一部修正 |

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 | 214018 | 有害事象 | CNTO136 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | ヤンセンファーマ株式会社 | 承認 | 第2報 |
| 2 | 214018 | 有害事象 | CNTO136 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | ヤンセンファーマ株式会社 | 承認 | 第3報 |
| 3 | 213018 | 有害事象 | CNTO136 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | ヤンセンファーマ株式会社 | 承認 | 第4報 |
| 4 | 214030 | 有害事象 | ----- | 第Ⅱa相 | ----- | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 第3報 |
| 5 | 213021 | 継続審査 | MEDI7183 | 第Ⅱ相 | 潰瘍性大腸炎 | アストラゼネカ株式会社 | 承認 | 前回審査 平成26年10月度 |
| 6 | 214017 | 継続審査 | CSL627 | 第Ⅲ相 | 血友病A | CSLヘルシング株式会社 | 承認 | 初回審査 平成26年9月度 |
| 7 | 214019 | 継続審査 | 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 | 初回審査 平成26年10月度 |
| 8 | 214020 | 継続審査 | ----- | 第Ⅲ相 | ----- | サノフィ株式会社 | 承認 | 初回審査 平成26年10月度 |
| 9 | 214021 | 継続審査 | teduglutide | 第Ⅲ相 | 短腸症候群 | 株式会社EPSアソシエイト | 承認 | 初回審査 平成26年10月度 |
| 10 | 211001 | 変更申請 | ----- | 第Ⅲ相 | 局所進行乳癌・転移性乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書別紙 |
| 11 | 213031 | 変更審査 | ----- | 第Ⅲ相 | 乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書別紙、同意説明文書 |
| 12 | 211039 | 変更審査 | CP-690、550 | 第Ⅱb相 | クローン病患者 | ファイザー株式会社 | 承認 | 治験薬概要書 |
| 13 | 214008 | 変更審査 | 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 | 治験薬概要書 |
| 14 | 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 |
| 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 | 治験薬概要書 |
| 16 | 212034 | 変更審査 | 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 | 同意説明文書、治験薬概要書 |
| 17 | 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 | 治験実施期間の延長 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|------|------------|-------|---------------------------|--------------------|----|------------------------|
| 18 | 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 | 治験の再開 |
| 19 | 213029 | 変更審査 | FPF3400 | 第Ⅲ相 | セレン欠乏患者 | 藤本製薬㈱ | 承認 | 治験薬概要書 |
| 20 | 213030 | 変更審査 | FPF3400 | 第Ⅲ相 | ----- | 藤本製薬㈱ | 承認 | 治験薬概要書、同意説明文書等 |
| 21 | 214008 | 変更審査 | 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 | 治験実施計画書の逸脱に関する追加の注意喚起 |
| 22 | 214017 | 変更審査 | CSL627 | 第Ⅲ相 | 血友病A | CSLベリング株式会社 | 承認 | 治験薬概要書 |
| 23 | 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 | 治験薬概要書 |
| 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 | 同意説明文書等 |
| 25 | 214029 | 変更審査 | ISIS396443 | 第Ⅲ相 | 脊髄性筋萎縮症患者 | INC Research Japan | 承認 | ウェブサイトコピー |
| 26 | 214801 | 変更審査 | ----- | ----- | ----- | ----- | 承認 | 治験実施計画書 |
| 27 | 214802 | 変更審査 | ----- | ----- | ----- | ----- | 承認 | 治験実施計画書 |
| 28 | 215005 | 変更審査 | MK-3475 | 第Ⅱ相 | ----- | MSD株式会社 | 承認 | 治験実施計画書 |
| 29 | 215006 | 変更審査 | NN2211 | 第Ⅲ相 | 日本人2型糖尿病 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書 |
| 30 | 215011 | 変更審査 | CT-P6 | 第Ⅲ相 | 早期乳癌患者 | 日本化薬株式会社 | 承認 | 同意説明文書、治験参加カード等 |
| 31 | 215012 | 変更審査 | MK-3475 | 第Ⅱ相 | ----- | MSD株式会社 | 承認 | 将来の生物医学研究 同意説明文書 |
| 32 | 207018 | 安全性 | AMN107 | 第Ⅲ相 | フィラ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・重篤副作用等の報告 |
| 33 | 207018 | 安全性 | AMN107 | 第Ⅲ相 | フィラ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・重篤副作用等の報告 |
| 34 | 207018 | 安全性 | AMN107 | 第Ⅲ相 | フィラ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・重篤副作用等の報告 |
| 35 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 36 | 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・重篤副作用等の報告、治験薬研究調査報告 |
| 37 | 213031 | 安全性 | ----- | 第Ⅲ相 | 乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 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・重篤副作用等の報告 |
| 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・重篤副作用等の報告 |
| 40 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 41 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 42 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 43 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 44 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 45 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 46 | 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・重篤副作用等の報告、治験薬研究調査報告 |
| 47 | 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・重篤副作用等の報告、治験薬研究調査報告 |
| 48 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 49 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 50 | 213015 | 安全性 | MK-3222 | 第Ⅲ相 | 乾癬 | MSD株式会社 | 承認 | 治験薬安全性情報 |
| 51 | 213015 | 安全性 | MK-3222 | 第Ⅲ相 | 乾癬 | MSD株式会社 | 承認 | 治験薬安全性情報 |
| 52 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 53 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 54 | 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・重篤副作用等の報告 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|-----|-------------|------|----------|---------------------------------|----|--------------------------|
| 55 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 56 | 213028 | 安全性 | CSL654 | 第Ⅲb相 | 血友病B | CSLヘルシグ株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 57 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 58 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 59 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 60 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 61 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 62 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 63 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 64 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 65 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 66 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 67 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 68 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 69 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 70 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 71 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 72 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 73 | 215001 | 安全性 | D2E7 | 第Ⅲ相 | クローン病 | アヅヴィ合同会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 74 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 75 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 76 | 214013 | 安全性 | TY-0201 | 第Ⅱ相 | ----- | トーアエイヨー株式会社 | 承認 | 治験安全性最新報告概要 |
| 77 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 78 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 79 | 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・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要 |
| 80 | 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・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要 |
| 81 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 82 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 83 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 84 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 85 | 214020 | 安全性 | ----- | 第Ⅲ相 | ----- | サノフィ株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 86 | 214020 | 安全性 | ----- | 第Ⅲ相 | ----- | サノフィ株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 87 | 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・重篤副作用等の報告 |
| 88 | 214026 | 安全性 | AJG511 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | 味の素製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 89 | 214034 | 安全性 | LC1699 | 第Ⅲ相 | クッシング病患者 | ノバルティスファーマ㈱ | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|-----------------|-------|----------------------|---------------------|----|--------------------------|
| 90 | 214035 | 安全性 | 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 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 91 | 214037 | 安全性 | MK-5172 | 第Ⅲ相 | ----- | MSD株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 92 | 214038 | 安全性 | チオトロピウム＋オロダテロール | 第Ⅲ相b | COPD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・重篤副作用等の報告 |
| 93 | 214801 | 安全性 | ----- | ----- | ----- | ----- | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 94 | 214802 | 安全性 | ----- | ----- | ----- | ----- | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 95 | 214801 | 安全性 | ----- | ----- | ----- | ----- | 承認 | 治験安全性最新報告概要 |
| 96 | 214802 | 安全性 | ----- | ----- | ----- | ----- | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 97 | 214801 | 安全性 | ----- | ----- | ----- | ----- | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告(取下げ報告) |
| 98 | 214802 | 安全性 | ----- | ----- | ----- | ----- | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告(取下げ報告) |
| 99 | 215003 | 安全性 | ----- | 第Ⅲ相 | 止血困難な出血 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 100 | 215003 | 安全性 | ----- | 第Ⅲ相 | 止血困難な出血 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 101 | 215005 | 安全性 | MK-3475 | 第Ⅱ相 | ----- | MSD株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告 |
| 102 | 215006 | 安全性 | NN2211 | 第Ⅲ相 | 日本人2型糖尿病 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 103 | 215006 | 安全性 | NN2211 | 第Ⅲ相 | 日本人2型糖尿病 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要 |
| 104 | 215007 | 安全性 | — | 第Ⅰ相 | 悪性中皮腫 | アストラゼネカ株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 105 | 215007 | 安全性 | — | 第Ⅰ相 | 悪性中皮腫 | アストラゼネカ株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 106 | 215008 | 安全性 | HP-3150 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | がん疼痛患者 | 久光製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 107 | 215010 | 安全性 | LC1699 | 第Ⅱ相 | クッシング病を除く内因性クッシング症候群 | ノバルティスファーマ株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 108 | 214803 | その他 | モノエタノールアミノレイン酸塩 | 第Ⅱ相 | 胃静脈瘤 | 放射線科(医師主導治験) | 承認 | モニタリング報告 |
| 109 | 214803 | その他 | モノエタノールアミノレイン酸塩 | 第Ⅱ相 | 胃静脈瘤 | 放射線科(医師主導治験) | 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 |
|-----|--------|------|-------------|------|---------------------|--------------------|------|-----------------|
| 110 | 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 | 治験実施体制 |
| 111 | 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 |
| 112 | 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 | 治験実施体制 |
| 113 | 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 |
| 114 | 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 |
| 115 | 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 | 治験実施体制 |
| 116 | 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 |
| 117 | 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、治験実施期間延長 |
| 118 | 214029 | 迅速審査 | ISIS396443 | 第Ⅲ相 | 脊髄性筋萎縮症患者 | INC Research Japan | 承認 | 治験実施体制 |
| 119 | 214040 | 迅速審査 | ISIS 396443 | 第Ⅲ相 | 筋萎縮症患者 | 小児科 | 承認 | 治験実施体制 |
| 120 | 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 | 治験実施体制 |
| 121 | 214024 | 迅速審査 | D2E7 | 第Ⅲ相 | 小児潰瘍性大腸炎 | アツヴィ合同会社 | 承認 | 治験実施体制 |
| 122 | 212032 | 迅速審査 | RO4876646 | 第Ⅲ相 | 転移性乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施体制 |
| 123 | 214042 | 迅速審査 | BB1608 | 第Ⅱ相 | 悪性胸膜中皮腫患者 | ----- | 承認 | 治験実施体制 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|--------|-----------------|-------|-----------|---------------------|----|------------------------------|
| 124 | 215008 | 迅速審査 | HP-3150 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | がん疼痛患者 | 久光製薬株式会社 | 承認 | 治験実施体制 |
| 125 | 214038 | 迅速審査 | チオトロピウム+オロダテロール | 第Ⅲ相b | COPD患者 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 承認 | 治験実施体制 |
| 126 | 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 | 治験実施体制 |
| 127 | 214033 | 迅速審査 | NPC-02 | 第Ⅲ相 | 低亜鉛血症患者 | ノーベルファーマ(株) | 承認 | 治験実施体制 |
| 128 | 214018 | 迅速審査 | CNT0136 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | ヤンセンファーマ株式会社 | 承認 | 分担医師 |
| 129 | 213015 | 迅速審査 | MK-3222 | 第Ⅲ相 | 乾癬 | MSD株式会社 | 承認 | 分担医師 |
| 130 | 214030 | 迅速審査 | ----- | 第Ⅱa相 | ----- | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 治験実施体制 |
| 131 | 214031 | 迅速審査 | ----- | 第Ⅱa相 | ----- | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 治験実施体制 |
| 132 | 214804 | 迅速審査 | NPC-14 | 第Ⅱ相 | 筋ジストロフィー | 小児科(医師主導治験) | 承認 | 分担医師 |
| 133 | 215011 | 迅速審査 | CT-P6 | 第Ⅲ相 | 早期乳癌患者 | 日本化薬株式会社 | 承認 | 分担医師 |
| 134 | 214012 | 終了報告 | NPB-01 | 第Ⅲ相 | ギランバレー症候群 | 日本製薬株式会社 | 承認 | 治験終了報告書(西暦2015年9月2日付) |
| 135 | 212031 | 開発の中止等 | ONO-2745 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 全身麻酔手術患者 | 小野薬品工業株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2015年9月2日付) |
| 136 | 214011 | 開発の中止等 | GE-145 | 第Ⅱ相 | 脳血管造影 | 第一三共株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2015年8月31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1報 |