

平成27年 12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 12月15日(火) 17:30～19:08
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

☆ 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	215016	新規	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	215017	新規	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	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	213037	有害事象	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	第1報
2	213037	有害事象	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	第2報
3	213038	有害事象	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	第1報
4	213038	有害事象	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	第2報
5	214803	有害事象	モノエタノールアミノオレイン酸塩	第Ⅱ相	胃静脈瘤	放射線科(医師主導治験)	承認	第1報
6	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
7	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
8	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
9	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
10	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
11	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
12	212032	継続審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成26年12月度
13	212034	継続審査	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	前回審査 平成27年1月度
14	213025	継続審査	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	前回審査 平成26年12月度
15	213028	継続審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシング株式会社	承認	前回審査 平成26年12月度
16	213029	継続審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	前回審査 平成26年12月度
17	213030	継続審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	前回審査 平成26年12月度
18	214026	継続審査	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	初回審査 平成26年12月度

19	214028	継続審査	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	初回審査 平成26年12月度
20	214029	継続審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	初回審査 平成26年12月度
21	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	治験実施計画書、同意説明文書
22	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	治験実施計画書
23	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	治験薬概要書補遺2
24	214018	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	治験薬概要書補遺2
25	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	治験実施計画書、同意説明文書
26	213035	変更審査	BAY1192631	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
27	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、治験実施計画書補遺
28	214024	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等
29	214035	変更審査	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	同意説明文書(遺伝学的解析)
30	214037	変更審査	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書等
31	214039	変更審査	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	治験実施計画書の改訂3、電子日誌クイックリファレンスガイド、分担医師、協力者等
32	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
33	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
34	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
35	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
36	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験薬概要書
37	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
38	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
39	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、措置調査報告
40	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、措置調査報告
41	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
42	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
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・重篤副作用等の報告、措置調査報告、米国における乾癬の適応症追加の承認申請に関するお知らせ
44	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
45	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
46	215009	安全性	CNTO1275	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・重篤副作用等の報告
47	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
48	215009	安全性	CNTO1275	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・重篤副作用等の報告
49	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
50	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
51	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、治験薬研究報告調査報告書、措置調査報告書
52	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
53	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、治験薬研究報告調査報告書
54	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
55	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告

56	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
57	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
58	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
59	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
60	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・重篤副作用等の報告
61	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・重篤副作用等の報告、措置調査報告
62	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、措置調査報告
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	措置調査報告書
70	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
71	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
72	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
73	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験薬研究報告調査報告書
74	214024	安全性	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験薬研究報告調査報告書
75	215001	安全性	D2E7	第Ⅲ相	クローン病	アツヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験薬研究報告調査報告書
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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	治験安全性最新報告概要
82	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシグ株式会社	承認	安全性最新報告概要
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	新たな安全性情報に関する見解、未知・重篤副作用等の報告
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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

91	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
92	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
93	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
94	214023	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	データモニタリング委員会レポート
95	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
96	214030	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
97	214031	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	214039	安全性	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験薬研究報告調査報告書
104	214042	安全性	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
105	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
106	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
107	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
108	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
109	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
110	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
111	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
112	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
113	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	治験薬安全最新報告概要
114	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
115	215012	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
116	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、治験安全性最新報告概要
117	215012	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、治験安全性最新報告概要
118	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、治験薬研究報告調査報告書
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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	治験安全性最新報告概要
124	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
125	215011	安全性	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
126	215011	安全性	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
127	215011	安全性	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
128	215013	安全性	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要

129	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
130	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
131	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
132	212007	その他報告	CP-690、550	第III相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	米国における乾癬の適応症追加の承認申請に関するお知らせ
133	212008	その他報告	CP-690、550	第III相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	米国における乾癬の適応症追加の承認申請に関するお知らせ

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
134	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	治験実施体制
135	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	治験実施体制
136	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	分担医師
137	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	分担医師
138	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、「IRB審議対象資料の提出遅延について」レター
139	212002	迅速審査	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	治験分担医師
140	212002	迅速審査	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	治験実施体制
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	治験分担医師
142	213031	迅速審査	-----	第III相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制
143	214006	迅速審査	D2E7	第III相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	分担医師
144	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	分担医師
145	214024	迅速審査	D2E7	第III相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	分担医師
146	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
147	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
148	214035	迅速審査	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	分担医師
149	214041	迅速審査	R14B01	生物学的同等性試験	-----	小林化工株式会社	承認	治験実施体制
150	211033	終了報告	MP-214	第IIb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年11月18日付)
151	211034	終了報告	MP-214	第III相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年11月18日付)
152	211039	終了報告	CP-690、550	第IIb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年11月16日付)
153	214007	終了報告	D2E7	第III相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年11月20日付)
154	206005	開発の中止等	OPC-6535	第II相	活動期クローン病	大塚製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月22日付)
155	206006	開発の中止等	OPC-6535	第II相	活動期クローン病	大塚製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月22日付)
156	209015	開発の中止等	OPC-6535	第II/III相	活動期のクローン病	大塚製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月22日付)
157	210020	開発の中止等	S-888711	第II相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月30日付)
158	211020	開発の中止等	S-888711	第II相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月30日付)
159	212015	開発の中止等	S-888711	第II相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月30日付)
160	213019	開発の中止等	S-888711	第III相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月30日付)
161	213042	開発の中止等	S-888711	第I相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月30日付)
162	212013	開発の中止等	DR3355-B-J301	第III相	尿路感染症	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10月15日付)
163	212016	開発の中止等	DR-3355inj	第III相	腹膜炎	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10月15日付)

164	212017	開発の中止等	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	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10月15日付)
165	212018	開発の中止等	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	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10月15日付)
166	212010	開発の中止等	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月27日付)
167	214036	開発の中止等	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	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2015年10月27日付)

☆ 医療機器

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	215901	新規	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(医師主導治験)	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	213203	継続審査	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	前回審査 平成26年12月度
2	214201	継続審査	-----	-----	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	初回審査 平成26年12月度
3	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
4	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	Blank Case Report Formsの変更

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
5	213202	開発の中止等	E7040	第Ⅲ相	動脈硬化患者等	エーザイ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月2日付)