

平成21年7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21年7月21日(火) 17:50～18:55
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	増山理、三輪洋人、中野孝司、笹子三津留、門林宗男、多田宏幸、山田明美 竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、木村政義(医療機器審査のみ出席) 西方真弓、糟谷佐紀

☆ 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	209009	新規	NN7128	第Ⅱ相	血友病A又はB	ノボ・ルティスク ファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の表現の変更等
2	209010	新規	NN7999	第Ⅰ相	血友病B	ノボ・ルティスク ファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の表現の変更等
3	209011	新規	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の詳細標記を実施
4	209012	新規	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	修正の上承認	プラセボ使用の対する科学的理由の詳細明記
5	209013	新規	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	修正の上承認	同意説明文書:妊娠についての説明を記載

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	207031	有害事象	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	第2報
2	208017	有害事象	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	第1報
3	208017	有害事象	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	第2報

4	208022	有害事象	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第1報
4-1	208022	有害事象	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第2報
5	206010	継続	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ/Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	継続実施の可否審査(前回審査:平成20年6月IRB)
6	206017	継続	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	継続実施の可否審査(前回審査:平成20年7月IRB)
7	207011	継続	ENA713D/ONO-2540	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	継続実施の可否審査(前回審査:平成20年7月IRB)
8	207014	継続	ICL670	第Ⅱ相	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	継続実施の可否審査(前回審査:平成20年7月IRB)
9	208005	継続	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	継続実施の可否審査(初回審査:平成20年5月度IRB)
10	208007	継続	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	継続実施の審査(初回審査:平成20年6月度IRB)
11	208008	継続	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	継続実施の審査(初回審査:平成20年6月度IRB)
12	208010	継続	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (MTX併用)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	継続実施の審査(初回審査:平成20年7月度IRB)
13	208021	継続	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	継続実施の可否審査(初回審査:平成20年10月度IRB)
14	208036	継続	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	継続実施の可否審査(初回審査:平成21年5月度IRB)
15	206010	変更	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ/Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更、説明同意文書の変更
16	206032	変更	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更
17	208037	変更	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更
18	207001	変更	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	説明同意文書の変更
19	207021	変更	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更 説明同意文書
20	207024	変更	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	治験実施体制の変更
21	207025	変更	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	治験実施体制の変更
22	207026	変更	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	治験実施体制の変更
23	208001	変更	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施体制の変更

24	208002	変更	CNTO1275	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬・関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、治験実施体制の変更
25	208007	変更	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	治験実施計画書:症例数追加 同意説明文書変更
26	208014	変更	E3810	第Ⅱ/Ⅲ相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制の変更
27	208016	変更	MK-0991	第Ⅲ相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	承認	治験実施体制変更 治験薬概要書の変更
28	208017	変更	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	症例報告書改訂 治験実施体制変更
29	208021	変更	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	治験薬概要書の変更、治験実施体制の変更
30	208036	変更	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	治験薬概要書の変更、治験実施体制の変更
31	208031	変更	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	承認	治験実施計画書の変更、説明同意文書の変更
32	208034	変更	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書の改訂 治験実施体制の変更
33	208035	変更	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書の改訂 治験実施計画書別紙の改訂 治験実施体制の変更 症例報告書の変更
34	208040	変更	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	治験薬概要書の改訂 治験実施体制の変更
35	208040	変更	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	治験実施体制の変更
36	208041	変更	BAY-59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施体制の変更 説明文書・同意文書変更
37	208043	変更	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	承認	治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更
38	208044	変更	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書の変更
39	208044	変更	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	治験契約書の変更(人事異動)
40	209001	変更	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験概要書の変更 Ver10 → Ver11
41	205007	安全性	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌	興和株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
42	206004	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	報告症例一覧表、個別の症例報告
43	206032	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	報告症例一覧表、個別の症例報告
44	208037	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	報告症例一覧表、個別の症例報告

45	206010	安全性	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ/Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
46	207021	安全性	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
47	206017	安全性	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
48	208010	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (MTX併用)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
49	208011	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (単剤投与)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
50	206017	安全性	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
51	208010	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (MTX併用)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等症例定期報告
52	208011	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (単剤投与)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等症例定期報告
53	206017	安全性	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
54	208010	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (MTX併用)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
55	208011	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (単剤投与)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の症例報告
56	207001	安全性	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
57	207011	安全性	ENA713D/ONO-2540	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
58	207014	安全性	ICL670	第Ⅱ相	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	重篤副作用の症例報告、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、措置調査報告書
59	207017	安全性	OPC-18	第Ⅰ/Ⅱ相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
60	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	重篤副作用の症例報告、定期報告、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書、措置調査報告書
61	207022	安全性	BM532	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
62	207024	安全性	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
63	207025	安全性	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
64	207026	安全性	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
65	207031	安全性	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告

66	207031	安全性	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
67	207032	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	FTY720に関する安全性情報報告
68	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	FTY720に関する安全性情報報告
69	207035	安全性	TAC-101	第Ⅱ相	切除不能進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	重篤な有害事象及び外国の措置報告連絡。外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告
70	208001	安全性	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
71	208002	安全性	CNTO1275	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬・関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
72	208002	安全性	CNTO1275	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬・関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
73	208005	安全性	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
74	208006	安全性	NN1731	第Ⅰ/Ⅱ相	インヒビターを保有する先天性血友病A又はB	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等症例定期報告
75	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象報告
76	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象報告
77	208014	安全性	E3810	第Ⅱ/Ⅲ相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
78	208015	安全性	E5555	第Ⅱ相	日本人急性冠疾患症候群	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
79	208016	安全性	MK-0991	第Ⅲ相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
80	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
81	208019	安全性	GW572016	第Ⅲ相	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
82	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
83	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
84	208023	安全性	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
85	208023	安全性	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
86	208025	安全性	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書補遺

87	208025	安全性	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書補遺
88	208026	安全性	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
89	208027	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
90	208028	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
91	208027	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
92	208028	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
93	208029	安全性	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
94	208030	安全性	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
95	208029	安全性	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
96	208030	安全性	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
97	208032	安全性	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
98	208033	安全性	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
99	208032	安全性	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
100	208033	安全性	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
101	208038	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例定期報告
102	208039	安全性	CNT0148	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・重篤副作用等症例定期報告
103	208038	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
104	208039	安全性	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
105	208040	安全性	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
106	208041	安全性	BAY-59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
107	208041	安全性	BAY-59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告

108	208042	安全性	SKI-606	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象報告
109	208042	安全性	SKI-606	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	因果関係を否定し得ない重篤・未知の有害事象報告
110	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
111	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
112	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
113	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
114	209003	安全性	TRK-820	第Ⅰ相	慢性肝疾患	東レ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
115	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
116	205011	安全性	AMN107	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
117	207101	安全性	フェロン	製造販売後 臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
118	207102	安全性	SCH 54031	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
119	207103	安全性	ペガシス・コペガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
120	207104	安全性	ペガシス・コペガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告

2.報告事項

No.	受付番号	摘要	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	205007	迅速審査	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌	興和株式会社	変更	治験分担医師削除、変更
2	206017	迅速審査	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験分担医師削除、変更 治験実施体制の変更
3	208010	迅速審査	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (MTX併用)	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験分担医師削除、変更 治験実施体制の変更
4	208011	迅速審査	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (単剤投与)	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験分担医師削除、変更 治験実施体制の変更
5	206032	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	変更	治験協力者所属変更 治験実施体制の変更

6	207011	迅速審査	ENA713D/ONO-2540	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ノバルティスファーマ株式会社	変更	治験実施体制の変更
7	207014	迅速審査	ICL670	第Ⅱ相	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティスファーマ株式会社	変更	治験分担医師削除
8	207017	迅速審査	OPC-18	第Ⅰ/Ⅱ相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	変更	治験分担医師削除
9	207018	迅速審査	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	変更	治験分担医師削除 治験実施体制の変更
10	207035	迅速審査	TAC-101	第Ⅱ相	切除不能進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験実施体制の変更
11	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	変更	院内掲示用ポスター 治験分担医師削除、変更
12	208020	迅速審査	Z-103(一般名:ボラブレジンク)	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	変更	募集手順の変更
13	208022	迅速審査	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験実施期間延長
14	208024	迅速審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	変更	院内掲示用ポスター
15	208025	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	変更	症例数追加
16	208026	迅速審査	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	変更	治験実施体制の変更
17	208026	迅速審査	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	変更	治験分担医師追加
18	208027	迅速審査	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	症例数追加
19	208027	迅速審査	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験実施体制の変更
20	208028	迅速審査	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験実施体制の変更
21	208031	迅速審査	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	変更	治験実施体制の変更
22	208043	迅速審査	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	変更	治験実施体制の変更・誤記修正
23	209002	迅速審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素株式会社	変更	治験実施体制の変更
24	206032	報告	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	逸脱	
25	207031	報告	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	治験の終了	治験終了報告(2009/6/24)
26	208004	報告	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	治験の終了	治験終了報告(2009/6/23)
27	208011	報告	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ(単剤投与)	ヤンセン ファーマ株式会社	治験の終了	治験終了報告(2009/6/26)
28	208015	報告	E5555	第Ⅱ相	日本人急性冠疾患症候群	エーザイ株式会社	治験の終了	治験終了報告(2009/6/1)

29	206013	報告	BMS-354825	第 I / II 相	Ph+ALL,CML	プリストル・マイヤース株式会社	製造販売承認	治験の期間:2006.6.30~2009.7.31 報告事項:製造販売承認の取得:西暦2009年1月21日
30	207003	報告	BMS-354825	第 II 相	Ph+またはBCR-ABL陽性CML	プリストル・マイヤース株式会社	製造販売承認	治験の期間:2007.5.29~2009.7.31 報告事項:製造販売承認の取得:西暦2009年1月21日
31	—	報告	MIC-9042	前期第 II 相	一過性脳虚血発作	田辺三菱製薬株式会社	開発中止	治験の期間:1985.6~1990.12 報告事項:当該被験薬の開発を中止:西暦2009年4月27日
32	—	報告	MIC-9042	後期第 II 相	一過性脳虚血発作	田辺三菱製薬株式会社	開発中止	治験の期間:1992.8~1995.11 報告事項:当該被験薬の開発を中止:西暦2009年4月27日

☆ 医療機器

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	209202	新規	MJ010	MJ010	MJ010	MJ010	承認(条件付)	関係診療科と協力した体制で実施のこと