

平成22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22年3月16日(火) 17:30～18:20   |
| 開催場所 | 第5会議室(10号館4階)   |
| 出席者  | 三輪洋人、立花久大、笹子三津留、富田尚裕、吉矢晋一、<br>多田宏幸、山田明美、木村政義(医療機器審査のみ出席)<br>西方真弓、糟谷佐紀 |

☆ 医薬品

1. 審議事項

① 新規審査

| 資料No. | 整理番号   | 審査区分 | 開発相    | 対象疾患   | 依頼者             | 審査結果   | 概要        |
|-------|--------|------|--------|--|-----------------|--------|-----------|
| 1     | 209031 | 新規   | 第Ⅲ相    | 機能的ディスペプシア                                   | エーザイ株式会社        | 修正の上承認 | 同意説明文書の修正 |
| 2     | 209032 | 新規   | 第Ⅱb/Ⅲ相 | 慢性腎不全  | 東レ株式会社          | 修正の上承認 | 同意説明文書の修正 |
| 3     | 209101 | 新規   | 第Ⅳ相    | フィラデルフィア染色体陽性(Ph+) 慢性<br>期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 修正の上承認 | 同意説明文書の修正 |

② 継続審査

| 資料No. | 整理番号   | 審査区分 | 開発相 | 対象疾患     | 依頼者         | 審査結果 | 概要  |
|-------|--------|------|-----|----------|-------------|------|-----|
| 1     | 208012 | 有害事象 | 第Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | 大日本住友製薬株式会社 | 承認   | 第4報 |
| 2     | 208025 | 有害事象 | 第Ⅲ相 | クローン病    | 田辺三菱製薬株式会社  | 承認   | 第1報 |
| 3     | 208025 | 有害事象 | 第Ⅲ相 | クローン病    | 田辺三菱製薬株式会社  | 承認   | 第2報 |

|    |        |    |           |                             |                     |    |                              |
|----|--------|----|-----------|-----------------------------|---------------------|----|------------------------------|
| 4  | 206004 | 継続 | 第Ⅱ/Ⅲ相     | 尋常性乾癬                       | エーザイ株式会社            | 承認 | 前回審査H21.3月度                  |
| 5  | 207032 | 継続 | 第Ⅱ相       | -----                       | 田辺三菱製薬株式会社          | 承認 | 前回審査H21.4月度                  |
| 6  | 207103 | 継続 | 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 | 前回審査H21.2月度                  |
| 7  | 207104 | 継続 | 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 | 前回審査H21.2月度                  |
| 8  | 208018 | 継続 | 第Ⅱ相       | -----                       | 田辺三菱製薬株式会社          | 承認 | 前回審査H21.3月度                  |
| 9  | 208043 | 継続 | 第Ⅱ相       | -----                       | 味の素株式会社             | 承認 | 初回審査H21.3月度                  |
| 10 | 208044 | 継続 | 第Ⅲ相       | 2型糖尿病                       | 小野薬品工業株式会社          | 承認 | 初回審査H21.3月度                  |
| 11 | 207103 | 変更 | 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 | 治験実施計画書、同意・説明文書の変更           |
| 12 | 207104 | 変更 | 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 | 治験実施計画書、同意・説明文書の変更           |
| 13 | 208002 | 変更 | 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 補遺1                   |
| 14 | 208010 | 変更 | 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 | 治験実施計画書の変更、同意・説明文書の変更        |
| 15 | 208012 | 変更 | 第Ⅲ相       | C型代償性肝硬変                    | 大日本住友製薬株式会社         | 承認 | 治験実施計画書、症例報告書(見本)、同意・説明文書の変更 |
| 16 | 208017 | 変更 | 第Ⅱ相       | -----                       | 中外製薬株式会社            | 承認 | 治験薬概要書の変更                    |
| 17 | 208027 | 変更 | 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 | 治験実施計画書の変更                   |
| 18 | 208028 | 変更 | 第Ⅲ相       | 慢性疼痛                        | ヤンセン ファーマ株式会社       | 承認 | 治験実施計画書の変更                   |
| 19 | 208041 | 変更 | 第Ⅲ相       | 急性冠症候群(ACS)                 | バイエル薬品株式会社          | 承認 | 治験実施計画書の変更                   |
| 20 | 208044 | 変更 | 第Ⅲ相       | 2型糖尿病                       | 小野薬品工業株式会社          | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更     |
| 21 | 209004 | 変更 | 第Ⅱ相       | C型慢性肝炎                      | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 承認 | ・治験責任医師の変更<br>山本晃久→坂井 良行に変更  |

|    |        |     |       |               |                   |    |                               |
|----|--------|-----|-------|---------------|-------------------|----|-------------------------------|
| 22 | 209007 | 変更  | 第Ⅲ相   | 進行肝細胞癌        | ブリistol・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、説明文書・同意書の変更           |
| 23 | 209008 | 変更  | 第Ⅲ相   | 切除不可能な肝細胞癌    | ブリistol・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、説明文書・同意書の変更           |
| 24 | 209022 | 変更  | 第Ⅲ相   | 進行肝細胞癌        | ブリistol・マイヤーズ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、説明文書・同意書の変更           |
| 25 | 209011 | 変更  | 第Ⅱ相   | -----         | ヤンセン ファーマ株式会社     | 承認 | 治験実施計画書の変更                    |
| 26 | 209011 | 変更  | 第Ⅱ相   | -----         | ヤンセン ファーマ株式会社     | 承認 | 同意説明文書の変更                     |
| 27 | 209015 | 変更  | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 活動期クローン病      | 大塚製薬株式会社          | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書、ポスター、リーフレットの変更 |
| 28 | 209017 | 変更  | 第Ⅱ相   | -----         | 明治製菓株式会社          | 承認 | 同意説明文書の変更                     |
| 29 | 205011 | 安全性 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | Ph+ALL,CML    | ノバルティスファーマ株式会社    | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                   |
| 30 | 206004 | 安全性 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 尋常性乾癬         | エーザイ株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                   |
| 31 | 206032 | 安全性 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本人クローン病      | エーザイ株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                   |
| 32 | 208037 | 安全性 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本人潰瘍性大腸炎     | エーザイ株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                   |
| 33 | 206004 | 安全性 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 尋常性乾癬         | エーザイ株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                   |
| 34 | 206032 | 安全性 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本人クローン病      | エーザイ株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                   |
| 35 | 208037 | 安全性 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本人潰瘍性大腸炎     | エーザイ株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                   |
| 36 | 206010 | 安全性 | 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                   |
| 37 | 207021 | 安全性 | 第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                   |
| 38 | 206017 | 安全性 | 第Ⅰ相   | 関節リウマチ        | ヤンセン ファーマ株式会社     | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                   |
| 39 | 208010 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                   |

|    |        |     |           |                           |                |    |                                 |
|----|--------|-----|-----------|---------------------------|----------------|----|---------------------------------|
| 40 | 206017 | 安全性 | 第Ⅰ相       | 関節リウマチ                    | ヤンセン ファーマ株式会社  | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 41 | 208010 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 42 | 206017 | 安全性 | 第Ⅰ相       | 関節リウマチ                    | ヤンセン ファーマ株式会社  | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 43 | 208010 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 44 | 207001 | 安全性 | 第Ⅱ/Ⅲ相     | B型慢性肝炎                    | 中外製薬株式会社       | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 45 | 207007 | 安全性 | 第Ⅲ相       | C型代償性肝硬変                  | シェリング・プラウ株式会社  | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告                |
| 46 | 207011 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 47 | 207014 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 48 | 207018 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 49 | 207103 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 50 | 207104 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 51 | 208001 | 安全性 | 第Ⅲ相       | 糖尿病性神経因性疼痛                | 塩野義製薬株式会社      | 承認 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 52 | 208002 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 53 | 208002 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告                |
| 54 | 208007 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告、添付文書における使用上の注意の情報更新 |
| 55 | 208007 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 56 | 208007 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告                     |
| 57 | 208007 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告                |

|    |        |     |     |                             |                  |    |                  |
|----|--------|-----|-----|-----------------------------|------------------|----|------------------|
| 58 | 208012 | 安全性 | 第Ⅲ相 | C型代償性肝硬変                    | 大日本住友製薬株式会社      | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 59 | 208013 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 進行性肝細胞癌                     | ファイザー株式会社        | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 60 | 208016 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 深在性真菌症                      | 萬有製薬株式会社         | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 61 | 208017 | 安全性 | 第Ⅱ相 | -----                       | 中外製薬株式会社         | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 62 | 208019 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 63 | 208019 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 64 | 208019 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 65 | 208024 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌                        | 大日本住友製薬株式会社      | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 66 | 208025 | 安全性 | 第Ⅲ相 | クローン病                       | 田辺三菱製薬株式会社       | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 67 | 208025 | 安全性 | 第Ⅲ相 | クローン病                       | 田辺三菱製薬株式会社       | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 68 | 208027 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 69 | 208028 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛                        | ヤンセン ファーマ株式会社    | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 70 | 208027 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 71 | 208028 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛                        | ヤンセン ファーマ株式会社    | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 72 | 208027 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 73 | 208028 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛                        | ヤンセン ファーマ株式会社    | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 74 | 208027 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 75 | 208028 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛                        | ヤンセン ファーマ株式会社    | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |

|    |        |     |       |                         |                     |    |                  |
|----|--------|-----|-------|-------------------------|---------------------|----|------------------|
| 76 | 208029 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 77 | 208030 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 78 | 208033 | 安全性 | 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 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 79 | 208035 | 安全性 | 第Ⅲ相   | がん疼痛                    | 塩野義製薬株式会社           | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 80 | 208038 | 安全性 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎                  | ヤンセン ファーマ株式会社       | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 81 | 208039 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 潰瘍性大腸炎                  | ヤンセン ファーマ株式会社       | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 82 | 208040 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 進行性悪性中皮腫                | 萬有製薬株式会社            | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 83 | 208040 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 進行性悪性中皮腫                | 萬有製薬株式会社            | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 84 | 208041 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 急性冠症候群(ACS)             | バイエル薬品株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 85 | 208041 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 急性冠症候群(ACS)             | バイエル薬品株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 86 | 208044 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 2型糖尿病                   | 小野薬品工業株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 87 | 208044 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 2型糖尿病                   | 小野薬品工業株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 88 | 209001 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 心房細動                    | 第一三共株式会社            | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 89 | 209001 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 心房細動                    | 第一三共株式会社            | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 90 | 209001 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 心房細動                    | 第一三共株式会社            | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 91 | 209001 | 安全性 | 第Ⅲ相   | 心房細動                    | 第一三共株式会社            | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 92 | 209002 | 安全性 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 寛解期潰瘍性大腸炎               | 味の素株式会社             | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 93 | 209004 | 安全性 | 第Ⅱ相   | C型慢性肝炎                  | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |

|     |        |     |     |               |                     |    |                  |
|-----|--------|-----|-----|---------------|---------------------|----|------------------|
| 94  | 209004 | 安全性 | 第Ⅱ相 | C型慢性肝炎        | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 95  | 209004 | 安全性 | 第Ⅱ相 | C型慢性肝炎        | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 96  | 209006 | 安全性 | 第Ⅱ相 | -----         | 武田薬品工業株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 97  | 209006 | 安全性 | 第Ⅱ相 | -----         | 武田薬品工業株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 98  | 209007 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌        | プリストル・マイヤーズ株式会社     | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 99  | 209008 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 切除不可能な肝細胞癌    | プリストル・マイヤーズ株式会社     | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 100 | 209022 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌        | プリストル・マイヤーズ株式会社     | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 101 | 209007 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌        | プリストル・マイヤーズ株式会社     | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 102 | 209008 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 切除不可能な肝細胞癌    | プリストル・マイヤーズ株式会社     | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 103 | 209022 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌        | プリストル・マイヤーズ株式会社     | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 104 | 209011 | 安全性 | 第Ⅱ相 | -----         | ヤンセン ファーマ株式会社       | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 105 | 209011 | 安全性 | 第Ⅱ相 | -----         | ヤンセン ファーマ株式会社       | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 106 | 209012 | 安全性 | 第Ⅱ相 | -----         | ファイザー株式会社           | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 107 | 209012 | 安全性 | 第Ⅱ相 | -----         | ファイザー株式会社           | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 108 | 209012 | 安全性 | 第Ⅱ相 | -----         | ファイザー株式会社           | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 109 | 209016 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 安定狭心症/陳旧性心筋梗塞 | サノフィ・アベンティス株式会社     | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 110 | 209018 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌        | 大鵬薬品工業株式会社          | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 111 | 209020 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 全身型重症筋無力症     | 株式会社ベネシス            | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |

|     |        |     |     |               |            |    |                  |
|-----|--------|-----|-----|---------------|------------|----|------------------|
| 112 | 209021 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 先端巨大症及び下垂体巨人症 | 帝人ファーマ株式会社 | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 113 | 209023 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 慢性心不全         | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |
| 114 | 209024 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 肝性浮腫          | 大塚製薬株式会社   | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 115 | 209025 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 腹腔内感染症        | 大鵬薬品工業株式会社 | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 116 | 209026 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 腹腔内感染症        | 大鵬薬品工業株式会社 | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 117 | 209027 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 腹腔内感染症        | 大鵬薬品工業株式会社 | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 118 | 209028 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 腹腔内感染症        | 大鵬薬品工業株式会社 | 承認 | 未知重篤な有害事象報告、定期報告 |
| 119 | 209029 | 安全性 | 第Ⅲ相 | 寛解期潰瘍性大腸炎     | 杏林製薬株式会社   | 承認 | 未知重篤な有害事象報告      |

## 2.報告事項

| No. | 受付番号   | 摘要   | 開発相   | 対象疾患               | 依頼者                | 区分 | 概要   |
|-----|--------|------|-------|--------------------|--------------------|----|--|
| 1   | 207032 | 迅速審査 | 第Ⅱ相   | -----              | 田辺三菱製薬株式会社         | 変更 | 治験実施体制等の変更                                   |
| 2   | 208018 | 迅速審査 | 第Ⅱ相   | -----              | 田辺三菱製薬株式会社         | 変更 | 治験実施体制等の変更                                   |
| 3   | 208019 | 迅速審査 | 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   | 変更 | 治験実施体制等の変更<br>治験協力者の追加                       |
| 4   | 209010 | 迅速審査 | 第Ⅰ相   | 血友病B               | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 変更 | 治験実施期間: 契約締結日～平成22年3月31日・・・→契約締結日～平成22年7月26日 |
| 5   | 209024 | 迅速審査 | 第Ⅲ相   | 肝性浮腫               | 大塚製薬株式会社           | 変更 | 治験実施体制等の変更                                   |
| 6   | 207011 | 迅速審査 | 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 | 治験実施体制等の変更                                   |

|    |        |      |       |                  |                |       |                             |
|----|--------|------|-------|------------------|----------------|-------|-----------------------------|
| 7  | 208007 | 迅速審査 | 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        | 変更    | 治験参加カードの作成                  |
| 8  | 208013 | 迅速審査 | 第Ⅲ相   | 進行性肝細胞癌          | ファイザー株式会社      | 変更    | 治験分担医師追加・削除                 |
| 9  | 208017 | 迅速審査 | 第Ⅱ相   | -----            | 中外製薬株式会社       | 変更    | 治験実施体制等の変更                  |
| 10 | 208038 | 迅速審査 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎           | ヤンセン ファーマ株式会社  | 変更    | 治験実施体制等の変更                  |
| 11 | 208039 | 迅速審査 | 第Ⅲ相   | 潰瘍性大腸炎           | ヤンセン ファーマ株式会社  | 変更    | 治験実施体制等の変更                  |
| 12 | 208040 | 迅速審査 | 第Ⅲ相   | 進行性悪性中皮腫         | 萬有製薬株式会社       | 変更    | 治験実施体制等の変更                  |
| 13 | 209002 | 迅速審査 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 寛解期潰瘍性大腸炎        | 味の素株式会社        | 変更    | 契約症例追加                      |
| 14 | 208043 | 迅速審査 | 第Ⅱ相   | -----            | 味の素株式会社        | 変更    | 治験実施体制等の変更                  |
| 15 | 208040 | 迅速審査 | 第Ⅲ相   | 進行性悪性中皮腫         | 萬有製薬株式会社       | 変更    | 治験実施体制等の変更                  |
| 16 | 208040 | 迅速審査 | 第Ⅲ相   | 進行性悪性中皮腫         | 萬有製薬株式会社       | 変更    | 治験協力者追加                     |
| 17 | 209018 | 迅速審査 | 第Ⅲ相   | 進行肝細胞癌           | 大鵬薬品工業株式会社     | 変更    | 症例報告書の見本:レイアウトの変更           |
| 18 | 205011 | 報告   | 第Ⅰ/Ⅱ相 | Ph+ALL,CML       | ノバルティスファーマ株式会社 | 治験終了  | 治験終了報告書(西暦2010年2月26日付)      |
| 19 | 206010 | 報告   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | C型代償性肝硬変         | 中外製薬株式会社       | 治験終了  | 治験終了報告書(西暦2010年2月17日付)      |
| 20 | 207001 | 報告   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | B型慢性肝炎           | 中外製薬株式会社       | 治験終了  | 治験終了報告書(西暦2010年2月17日付)      |
| 21 | 207021 | 報告   | 第Ⅲ相   | C型代償性肝硬変         | 中外製薬株式会社       | 治験終了  | 治験終了報告書(西暦2010年2月17日付)      |
| 22 | 209014 | 報告   | 第Ⅲ相   | 関節リウマチ           | 中外製薬株式会社       | 治験終了  | 治験終了報告書(西暦2010年1月27日付)      |
| 23 | 204017 | 報告   | 臨床試験  | 慢性疼痛             | ヤンセン ファーマ株式会社  | 開発中止等 | 製造販売承認の取得(取得日:西暦2010年1月20日) |
| 24 | 205016 | 報告   | 第Ⅲ相   | 多発性硬化症           | 帝人ファーマ株式会社     | 開発中止等 | 製造販売承認の取得(取得日:西暦2010年1月20日) |

|    |        |    |       |              |                    |       |                             |
|----|--------|----|-------|--------------|--------------------|-------|-----------------------------|
| 25 | 206038 | 報告 | 第Ⅲ相   | 慢性疼痛         | ヤンセン ファーマ株式会社      | 開発中止等 | 製造販売承認の取得(取得日:西暦2010年1月20日) |
| 26 | 206034 | 報告 | 第Ⅲ相   | 日本人活動性関節リウマチ | ワイス株式会社            | 開発中止等 | 製造販売承認の取得(取得日:西暦2010年2月5日)  |
| 27 | 206028 | 報告 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | Ⅱ型糖尿病        | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 開発中止等 | 製造販売承認の取得(取得日:西暦2010年1月20日) |

## ☆ 医療機器

①新規審査 ……………該当なし

② 継続審査

| No. | 整理番号   | 審査区分 | 開発相 | 対象疾患   | 依頼者          | 審査結果 | 概要 |
|-----|--------|------|-----|--------|--------------|------|----|
| 1   | 209201 | 安全性  | 第Ⅲ相 | 血管塞栓機器 | 日本ライフライン株式会社 | 承認   |    |

## 2.報告事項

| No. | 受付番号   | 摘要   | 開発相   | 対象疾患         | 依頼者             | 区分 | 概要                |
|-----|--------|------|-------|--------------|-----------------|----|-------------------|
| 1   | 209202 | 迅速審査 | 第Ⅲ相   | 体外設置式補助血液ポンプ | 株式会社メディックス ジャパン | 変更 | 実施体制等の変更、治験協力者変更等 |
| 2   | 209203 | 迅速審査 | ----- | 血球細胞除去用浄化器   | 東レ株式会社          | 変更 | 治験実施計画書の変更等       |
| 3   | 209203 | 迅速審査 | ----- | 血球細胞除去用浄化器   | 東レ株式会社          | 変更 | 実施体制等の変更          |