

平成22年6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 6月15日(火) 17:00~17:55
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	増山 理、三輪洋人、笹子三津留、富田尚裕、立花久大、竹村基彦(医薬品審査のみ出席) 木村 健、宇都宮明美、多田宏幸、由良 仁、木村政義(医療機器審査のみ出席) 得津慎子、西方真弓

☆ 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	210002	新規	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	保留	プロトコル、同意説明文書の変更・加筆等

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	207103	有害事象	ベガリス・コベガス	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	第2報
2	208012	有害事象	HLBI	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1報
3	208012	有害事象	HLBI	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2報
4	208025	有害事象	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	第2報
5	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第2報
6	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第4報
7	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第2報
8	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第4報
9	209001	有害事象	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	第1報
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	前回審査H21.5月度
11	209004	継続	BI20133NA	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	初回審査H21.5月度
12	209006	継続	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	初回審査H21.5月度
13	209007	継続	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	初回審査H21.5月度
14	209008	継続	BMS-582664	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	初回審査H21.5月度

15	209011	継続	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	初回審査H21.5月度
16	209005	継続	MC710	第Ⅱ相	血友病インヒビター患者の出血抑制	財団法人化学及血清療法研究所	承認	初回審査H21.5月度
17	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	治験薬概要書、同意説明文書の変更
18	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	治験薬概要書、同意説明文書、治験責任医師・分担医師の変更
19	207032	変更	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
20	208018	変更	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
21	207103	変更	ベガシス・コベガス	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	製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の変更
22	207104	変更	ベガシス・コベガス	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	製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の変更
23	208012	変更	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
24	208013	変更	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書の変更
25	208025	変更	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施体制(治験責任医師・分担医師)の変更
26	208033	変更	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	アボット製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の変更
27	208039	変更	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの変更
28	208041	変更	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
29	209002	変更	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
30	209002	変更	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験実施体制(治験責任医師・分担医師・協力者リスト)の変更
31	209005	変更	MC710	第Ⅱ相	血友病インヒビター患者の出血抑制	財団法人化学及血清療法研究所	承認	治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更
32	209006	変更	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
33	209007	変更	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers'株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
34	209008	変更	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol-Myers'株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
35	209022	変更	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers'株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
36	209009	変更	NN7128	第Ⅱ相	血友病A又はB	ノボ・ルディスク ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
37	209011	変更	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制(治験分担医師職名)の変更
38	209011	変更	TMC435	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
39	209013	変更	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
40	209017	変更	-----	第Ⅱ相	-----	明治製薬株式会社	承認	同意説明文書の新規作成
41	209021	変更	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
42	208039	変更	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	同意説明文書の変更
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	未知・重篤有害事象の報告

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	未知・重篤有害事象の報告
45	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・重篤有害事象の報告
46	207032	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
47	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
48	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	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
49	207103	安全性	ベガシス・コベガス	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	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
50	207104	安全性	ベガシス・コベガス	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	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
51	207103	安全性	ベガシス・コベガス	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	未知・重篤有害事象の報告
52	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	未知・重篤有害事象の報告
53	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	未知・重篤有害事象の報告
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・重篤有害事象の報告
55	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・重篤有害事象の報告
56	208013	安全性	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
57	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	未知・重篤有害事象の報告
58	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	未知・重篤有害事象の報告
59	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	未知・重篤有害事象の報告
60	208031	安全性	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
61	208043	安全性	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
62	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	アボット製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
63	208035	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
64	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・重篤有害事象の報告
65	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・重篤有害事象の報告
66	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	未知・重篤有害事象の報告
67	208041	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
68	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	未知・重篤有害事象の報告
69	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	未知・重篤有害事象の報告
70	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
71	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
72	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告

73	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
74	209004	安全性	BI20133NA	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・重篤有害事象の報告
75	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
76	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
77	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
78	209008	安全性	BMS-582664	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	未知・重篤有害事象の報告
79	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
80	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
81	209008	安全性	BMS-582664	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	未知・重篤有害事象の報告
82	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
83	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
84	209008	安全性	BMS-582664	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	未知・重篤有害事象の報告
85	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
86	209009	安全性	NN7128	第Ⅱ相	血友病A又はB	ノボ・ルディスクファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
87	209011	安全性	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
88	209011	安全性	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
89	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
90	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
91	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
92	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
93	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
94	209016	安全性	SR25990C	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・重篤有害事象の報告
95	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
96	209021	安全性	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
97	209021	安全性	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
98	209023	安全性	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
99	209024	安全性	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
100	209025	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
101	209026	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告

102	209027	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
103	209028	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
104	209029	安全性	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
105	209030	安全性	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
106	209030	安全性	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	未知・重篤有害事象の報告
107	209031	安全性	E3810	第Ⅱ相	機能性ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
108	209032	安全性	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
109	209101	安全性	AMN107	第Ⅳ相	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・重篤有害事象の報告

2.報告事項

No.	整理番号	摘要	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	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	治験実施計画書の変更等
2	206035	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
3	206035	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
4	207007	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シュering・プラウ株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
5	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	治験実施体制等の変更
6	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	治験分担医師追加
7	207032	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
8	207102	迅速審査	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	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
9	207103	迅速審査	ベガス・コベガス	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	治験責任医師職名変更等
10	207104	迅速審査	ベガス・コベガス	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	治験責任医師職名変更等
11	208007	迅速審査	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	変更	治験実施計画書の変更等
12	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	治験実施計画書の変更等
13	208012	迅速審査	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
14	208012	迅速審査	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
15	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	変更	治験責任医師、診療科名変更等
16	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
17	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	治験実施計画書の変更等
18	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	治験実施計画書の変更等

19	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	治験分担医師追加・削除、職名変更等
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	治験分担医師変更、分担医師所属変更等
21	208031	迅速審査	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
22	208033	迅速審査	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	アボット製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
23	208037	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	ユーザイ株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
24	208038	迅速審査	CNT0148	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
25	208039	迅速審査	CNT0148	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
26	208041	迅速審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群 (ACS)	バイエル薬品株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更、治験協力者変更等
27	208043	迅速審査	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
28	208044	迅速審査	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
29	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	変更	治験分担医師追加
30	209004	迅速審査	BI20133NA	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	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
31	209004	迅速審査	BI20133NA	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	変更	治験実施計画書の変更等
32	209007	迅速審査	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
33	209008	迅速審査	BMS-582664	第Ⅲ相	切除可能な肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
34	209015	迅速審査	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期のクローン病	大塚製薬株式会社	変更	治験分担医師職名変更
35	209016	迅速審査	SR25990C	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	変更	治験実施計画書の変更等
36	209017	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
37	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
38	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
39	209021	迅速審査	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
40	209022	迅速審査	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
41	209023	迅速審査	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
42	209024	迅速審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
43	209025	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更、治験協力者、同意説明文書変更等
44	209026	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更、治験協力者変更等
45	209027	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更、治験協力者変更等
46	209028	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更、治験協力者変更等

47	209029	迅速審査	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更等
48	209101	迅速審査	AMN107	第Ⅳ相	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ株式会社	変更	契約症例数変更(追加)
49	207011	報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2009年4月27日付)
50	209009	報告	NN7128	第Ⅱ相	血友病A又はB	ノバルティスファーマ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年5月14日付)
51	203002	報告	FRG-8813	比較試験	H.pylori除菌不成功胃潰瘍	ユニービージャパン株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年5月21日付)
52	203003	報告	FRG-8813	比較試験	H.pylori除菌不成功十二指腸潰瘍	ユニービージャパン株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年5月21日付)
53	205015	報告	HFT-290	第Ⅲ相	癌性疼痛	久光製薬株式会社	製造販売承認	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年4月23日付)
54	206012	報告	SH L04023	第Ⅰ/Ⅱ相	活動期クローン病	日本シエーリング株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年4月23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	210201	新規	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	修正の上承認	同意説明文書の変更・加筆等

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	209201	有害事象	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	第1報
2	209201	継続	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	初回審査H21.5月度
3	209204	安全性	G-1	-----	膿疱性乾癬	株式会社JIMRO	承認	未知・重篤有害事象の報告

2. 報告事項

No.	整理番号	摘要	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	209202	迅速審査	MJ010	第Ⅲ相	体外循環(人工心肺)離脱困難患者又は心原性循環不全患者	株式会社メディックス ジャパン	変更	治験実施計画書の変更等

※体外診断用医薬品の審議事項・報告事項なし