

平成22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22年 7月20日(火) 17:30～18:00 |
| 開催場所 | 第5会議室(10号館4階) |
| 出席者 | 増山 理、吉矢晋一、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) 西方真弓 |

☆ 医薬品

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 | 207018 | 有害事象 | 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 | 第1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 | 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3報 |
| 5 | 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3報 |
| 6 | 208028 | 有害事象 | JNS020QD | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 第3報 |
| 7 | 208028 | 有害事象 | JNS020QD | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 8 | 208028 | 有害事象 | JNS020QD | 第Ⅲ相 | 慢性疼痛 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 第2報 |
| 9 | 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1報 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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2報 |
| 12 | 209004 | 有害事象 | 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 | 第1報 |
| 13 | 209004 | 有害事象 | 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 | 第2報 |
| 14 | 209007 | 有害事象 | BMS-582664 | 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 | 第1報 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|------|------------|-------|---------------------------|-----------------|----|-------------------|
| 15 | 209007 | 有害事象 | BMS-582664 | 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 | 第2報 |
| 16 | 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 | 前回審査H21.6月度 |
| 17 | 208036 | 継続 | ME3738 | 第Ⅱ相 | ----- | 明治製菓株式会社 | 承認 | 前回審査H21.6月度 |
| 18 | 209012 | 継続 | CP-690,550 | 第Ⅱ相 | ----- | ファイザー株式会社 | 承認 | 初回審査H21.6月度 |
| 19 | 209013 | 継続 | CP-690,550 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | ファイザー株式会社 | 承認 | 初回審査H21.6月度 |
| 20 | 209017 | 継続 | ----- | 第Ⅱ相 | ----- | 明治製菓株式会社 | 承認 | 初回審査H21.6月度 |
| 21 | 206035 | 変更 | SCH 54031 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | シュリング・ブラウ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書の変更等 |
| 22 | 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 | ファイザー株式会社 | 承認 | 同意説明文書の変更等 |
| 23 | 208010 | 変更 | 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 | 治験概要書の変更 |
| 24 | 208035 | 変更 | S-811717 | 第Ⅲ相 | がん疼痛 | 塩野義製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書の変更等 |
| 25 | 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等 |
| 26 | 209001 | 変更 | DU-176b | 第Ⅲ相 | 心房細動 | 第一三共株式会社 | 承認 | 治験実施計画書の変更等 |
| 27 | 209007 | 変更 | BMS-582664 | 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 | 同意説明文書の変更等 |
| 28 | 209008 | 変更 | BMS-582664 | 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 | 同意説明文書の変更等 |
| 29 | 209022 | 変更 | BMS-582664 | 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 | 同意説明文書の変更等 |
| 30 | 209011 | 変更 | TMC435 | 第Ⅱ相 | ----- | ヤンセン ファーマ株式会社 | 承認 | 治験概要書の変更 |
| 31 | 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 | 治験実施計画書の変更等 |
| 32 | 209016 | 変更 | 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 | 治験実施計画書の変更等 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 206035 | 安全性 | SCH 54031 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | シュリング・ブラウ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象の報告、定期報告 |
| 36 | 207007 | 安全性 | SCH 54031 | 第Ⅲ相 | C型代償性肝硬変 | シュリング・ブラウ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象の報告、定期報告 |
| 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・重篤有害事象の報告、定期報告 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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 |
| 40 | 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 | ファイザー株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象の報告 |
| 41 | 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 | ファイザー株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象の報告 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|-----|------------------|-------|-------------------------|---------------------|----|-------------------|
| 44 | 208010 | 安全性 | CNTO148 | 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 |
| 45 | 208012 | 安全性 | 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 | 未知・重篤有害事象の報告 |
| 46 | 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 | 未知・重篤有害事象の報告 |
| 47 | 208017 | 安全性 | RO4964913 | 第Ⅱ相 | ----- | 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 |
| 48 | 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 | 未知・重篤有害事象の報告 |
| 49 | 208024 | 安全性 | SM-11355 | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | 大日本住友製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象の報告 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 | 未知・重篤有害事象の報告 |
| 52 | 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 | 未知・重篤有害事象の報告、定期報告 |
| 53 | 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、定期報告 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 60 | 208039 | 安全性 | CNTO148 | 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、定期報告 |
| 61 | 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 |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 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 | 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 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|------------|-----|---------------|---------------------|----|-------------------|
| 73 | 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 |
| 74 | 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 |
| 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 | 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 |
| 77 | 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 |
| 78 | 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 |
| 79 | 209010 | 安全性 | NN7999 | 第Ⅰ相 | 血友病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 |
| 80 | 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 |
| 81 | 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、定期報告 |
| 82 | 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 |
| 83 | 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 |
| 84 | 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、定期報告 |
| 85 | 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、定期報告 |
| 86 | 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 |
| 87 | 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 |
| 88 | 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 |
| 89 | 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 |
| 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 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | 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 |
| 94 | 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 |
| 95 | 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 |
| 96 | 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 |
| 97 | 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 |
| 98 | 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 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |
| 101 | 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 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|------------|-----|----------------|-----------------|----|-------------------|
| 102 | 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 |
| 103 | 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 |
| 104 | 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、定期報告 |

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 | 208019 | 迅速審査 | 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 | 変更 | 治験実施体制等の変更 |
| 2 | 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 | 治験実施計画書等の変更 |
| 3 | 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 | 治験実施計画書等の変更 |
| 4 | 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 | 契約症例数変更(追加) |
| 5 | 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 | 契約症例数変更(追加) |
| 6 | 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 | 治験実施計画書等の変更 |
| 7 | 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 | 治験協力者変更 |
| 8 | 209010 | 迅速審査 | NN7999 | 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 | 治験実施計画書等の変更 |
| 9 | 209011 | 迅速審査 | TMC435 | 第Ⅱ相 | ----- | ヤンセン ファーマ株式会社 | 変更 | 治験実施計画書等の変更 |
| 10 | 209020 | 迅速審査 | GB-0998 | 第Ⅲ相 | 全身型重症筋無力症 | 株式会社ベネシス | 変更 | 治験実施計画書等の変更 |
| 11 | 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 | 治験実施計画書等の変更 |
| 12 | 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 | 契約症例数変更(追加) |
| 13 | 209030 | 迅速審査 | 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 | 変更 | 治験分担医師追加・削除、職名変更等 |
| 14 | 209031 | 迅速審査 | E3810 | 第Ⅱ相 | 機能性ディスペプシア | エーザイ株式会社 | 変更 | 契約症例数変更(追加)、治験分担医師変更(追加) |
| 15 | 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 | 治験実施計画書等の変更(治験実施施設・実施医療機関・治験担当者追加等) |
| 16 | 208038 | 報告 | CNT0148 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 終了 | 治験終了報告書(西暦2010年5月25日付) |
| 17 | 208020 | 報告 | Z-103(一般名:ボラプレジック) | 第Ⅲ相 | 味覚障害 | ゼリア新薬工業株式会社 | 終了 | 治験終了報告書(西暦2010年6月3日付) |
| 18 | 209010 | 報告 | NN7999 | 第Ⅰ相 | 血友病B | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 終了 | 治験終了報告書(西暦2010年6月11日付) |
| 19 | 207032 | 報告 | FTY720 | 第Ⅱ相 | ----- | 田辺三菱製薬株式会社 | 終了 | 治験終了報告書(西暦2010年6月25日付) |
| 20 | 209020 | 報告 | GB-0998 | 第Ⅲ相 | 全身型重症筋無力症 | 株式会社ベネシス | 終了 | 治験終了報告書(西暦2010年6月2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 | 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2報 |
| 2 | 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 |
| 3 | 210201 | 変更 | SM-01 | ----- | ----- | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更等 |
| 4 | 209202 | 安全性 | 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 | 承認 | 国内で発生した治験機器不具合・感染症症例報告 |

2. 報告事項 (該当なし)

※体外診断用医薬品の審議事項・報告事項なし