平成22年8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 8月17日(火) 17:30~18:35						
開催場所 第5会議室(10号館4階)							
	三輪洋人、吉矢晋一、笹子三津留、冨田尚裕、立花久大						
出席者	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	210003	新規	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソン病	大日本住友製薬株式会社	承認	
2	210004	新規	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正・加筆等
3	210005	新規	NKQ-01	第Ⅱ相	がん性突出痛	日本化薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正・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	206035	有害事象	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シェリング・プラウ株式会社	承認	第1報
2	206035	有害事象	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シェリング・プラウ株式会社	承認	第2報
3	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
4	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
5	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
6	207018	継続	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	前回審査H21.7月度
7	208012	継続	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	前回審査H21.7月度
8	208017	継続	RO4964913	第Ⅱ相		中外製薬株式会社	承認	前回審査H21.7月度
9	209015	継続	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	初回審査H21.7月度
10	209016	継続	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	初回審査H21.7月度
11	208010	変更	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	治験実施計画書、同意説明文書の変更等
12	208017	変更	RO4964913	第Ⅱ相		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等
13	208024	変更	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更等

1

14 2080 15 2080 16 2080 17 2080	039 変更	S-811717 CNTO148	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、同意説明文書の変更等
16 2080		CNTO148					
	040 変更		第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の変更等
17 2080	,,,,,	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更等
	041 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、同意説明文書の変更等
18 2090	004 変更	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	治験責任医師宛レター一部改訂
19 2090	013 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
20 2090	015 変更	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	治験実施計画書、治験薬概要書の変更等
21 2090	018 変更	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書の変更等
22 2090	031 変更	E3810	第Ⅱ相	機能性ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更等
23 2100	002 変更	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	症例報告書の変更等
24 2060	032 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
25 2080	037 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
26 2060	035 安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シェリング・プラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
27 2070	007 安全性	SCH 54031	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・重篤有害事象の報告、定期報告
28 2070	018 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
29 2071	103 安全性	へ [°] カ [*] シス・コヘ [°] カ [*] 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
30 2071	104 安全性	へ [°] カ [*] シス・コヘ [°] カ [*] 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
31 2080	010 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
32 2080	016 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
33 2080	017 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
34 2080	018 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
35 2080	024 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
36 2080	025 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
37 2080	025 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
38 2080	028 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
39 2080	031 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
40 2080	043 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
41 2080	033 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
42 2080	035 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

5 2000		Т		1		T			Т
25 20041 公金性 2A/SP-1209 新国的	43	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
25 25004 分全性 25(19-799) 形面目 公共団政府は(以3)	44	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
27 20884	45	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
18	46	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
19	47	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・重篤有害事象の報告
50 20003 安全性 DU-178b 原田中 小原館物 第一三共和式会社 承認 未知・東海有事事象の報告 12 20003 安全性 DU-176b 第田申 小原館物 第一三共和式会社 承認 未知・東海有事事象の報告 20003 安全性 DU-176b 第田申 小原館物 第一三共和式会社 承認 未知・東海有事事象の報告 本知・東海有事事象の報告 200030 安全性 B201233A 第日申 包磨性神疾 日本ペーシンダーインがハイス材表会社 承認 未知・東海有事事象の報告 本知・東海有事事象の報告 35 200036 安全性 TAK-42 第日申 長月前期原稿 プリオーマイース株式会社 承認 未知・東海有事事象の報告 本知・東海有事事象の報告 200037 安全性 3045-382864 第田申 超片有期原稿 プリオーマイース株式会社 承認 本知・東海有事事象の報告 本知・東海有事事象の報告 35 200032 安全性 3045-382864 第田申 超月有期原稿 プリオーマイヤース株式会社 承認 本知・東海有事事象の報告 本知・東海有事事象の報告 37 200022 安全性 3045-382864 第田申 進月有期原稿 プリオーマイヤース株式会社 承認 未知・東海有事事象の報告 30 200037 安全性 3045-382864 第田申 進月有期原稿 プリオーマイヤース株式会社 承認 未知・東海有事事象の報告 200037 安全性 3045-382864 第田申 第日申 第月有細胞館 プリオーマイヤース株式会社 承認 未知・東海有事事象の報告 200037 安全性 3045-382864 第田申 第日申 200131 安全性 平の表の言 第日申 200131 安全性 平の表の音 200131 安全性 平の表の言 200131 安全性 安生申 200131 安全性 日間のジャッチ 2014年末会社 承認 本知・東海有事事の報告 2014年末会社 承認 本知・東海有事事の報告 2014年末会の報告 2014年末会社 承認 本知・東海有事事の報告 2014年末会社 承認 20134年末会社 承認 20134年末の報告 2014年末会社 本記 20134年末の書きまの報告 2014年末の書きまの書きまの報告 2014年末の書きまの書きまの報告 2014年末の書きまの書きまの書きまの書きまの書きまの書きまの書きまの書きまの書きまの書きま	48	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・重篤有害事象の報告
51 209001 女全性 DU-1761 新田相	49	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
52 20900 安全性 5120133NA 第目相	50	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
53 209004 安全性 8320-1533NA 新田和 空機性肝炎 日本ペーリンガーインガル・イム株式会社 未遂 未卸 ・重腐有苦事象の報告 52 209007 安全性 74K-442 第日和 音行肝細胞緒 79346-74年大佐会社 未遂 未如 ・重腐有苦事象の報告 55 209007 安全性 8345-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大佐会社 未遂 未如 ・重腐有苦事象の報告 57 209002 安全性 8345-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大佐会社 未遂 未如 ・重腐有苦事象の報告 58 209007 安全性 8345-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大佐会社 未遂 未如 ・重腐有苦事象の報告 59 209008 安全性 8345-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大佐会社 未遂 未如 ・重角有苦事象の報告 59 209008 安全性 8345-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大株式会社 未遂 未如 ・重腐有苦事象の報告 59 209008 安全性 8345-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大株式会社 未遂 未知 ・重有苦事象の報告 59 209008 安全性 8345-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大株式会社 未遂 未知 ・重角有苦事象の報告 59 209008 安全性 8345-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大株式会社 未遂 未知 ・重角有苦事象の報告 59 209008 安全性 2046-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大株式会社 未遂 未知 ・重角有苦事象の報告 59 209008 安全性 2046-682664 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大株式会社 未遂 未知 ・重衛有苦事象の報告 59 209018 安全性 20年の556 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大株式会社 未遂 未知 ・重衛有苦事象の報告 59 209018 安全性 20年の556 第田和 岩行肝細胞緒 79346-74年大株式会社 未遂 未知 ・重衛有苦事象の報告 59 209018 安全性 20年の556 第田和 209018 安全性 20年の556 第田和 209018 安全性 201018	51	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
51 209006 安全性 TAK-442	52	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
55 209007 安全性 3MS-582664 第Ⅲ相 無行肝細胞菌 7月3か-74个工株式会社 承認 未知・重痛有害事象の報告 7月3か-74个工株式会社 承認 未知・重痛者害事象の報告 7月3か-747や工株式会社 承認 未知・重痛者事事のの報告 7月3か-747や工株式会社 承認 末記 年間者事事をの報告 7月3か-747や工株式会社 承認 末記 年間者事事をの報告 7月3か-747や工株式会社 承認 末記 年間者事をの報告 7月3か-747や工程式会社 承認 年間者事をの報告 7月3か-747や工程式会社 承認 年間者書をの報告 7月3から工程工程式会社 本記 年間者書をの報告 7月3から工程工程式会社 本記 年間者記 7月3から工程工程式会社 本記 年間者記 7月3から工程工程式会社 本記 7月3から工程工程式会社 本記 7月3を記 7月3を	53	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
56 209008 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相	54	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
57 209022 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 進行評細胞態 プリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 カリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 大知・重篤有害事象の報告 カリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 大和・重篤有害事象の報告 カリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 大和・重篤有害事象の報告 カリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 大和・重篤有害事象の報告 カリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 カリスイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 カリスイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 カリスイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 カリスイザー株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 大田・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 大塚製製株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 大田・正成有言事事の報告 大塚製工機工作工作工作工作工作工作工作工作工作工作工作工作工作工作工作工作工作工作工	55	209007	安全性	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	未知・重篤有害事象の報告
58 209007 安全性 BAIS-582664 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 プリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 プリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 大知・重篤有害事象の報告 プリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 次記・大知・重篤有害事象の報告 永記・大知・重篤有害事象の報告 永記・大知・重信有害事象の報告 永記・大知・重信有害事象の報告 永記・大知・重信有害事象の報告 永記・大知・重信有害事象の報告 永記・大知・重信を言ない。日本に対し、表記・大知・正言を言ないるに対し、表記・注を言ないるに対しまされる。 まない	56	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ブリストル・マイヤース 株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
59 209008 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 切除不可能な肝細胞癌 フリスト・マイヤース株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 日 209007 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 フリスト・マイヤース株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 日 209007 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 フリスト・マイヤース株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 日 切除不可能な肝細胞癌 フリスト・マイヤース株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 日 209012 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 フリスト・マイヤース株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 日 209012 安全性 CP-690,550 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 フリスト・マイヤース株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 スティー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	57	209022	安全性	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	未知・重篤有害事象の報告
60 209022 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 プリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 19歳不可能な肝細胞癌 プリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 209028 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 関係不可能な肝細胞癌 プリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 209022 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 遺行肝細胞癌 プリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 209022 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 遺行肝細胞癌 プリスト・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 209012 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 209012 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 209012 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 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 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 209014 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 4元の 五郎有害事象の報告 4元の 五郎有言事象の報告 4元の 4	58	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	フリストル・マイヤース 株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
61 209007 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 ブリ자ル・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 62 209008 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 ブリ자ル・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 63 209022 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 ブリ자ル・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 64 209012 安全性 CP-690,550 第Ⅱ相 近行肝細胞癌 ブリスル・マイヤーズ株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 65 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 66 209012 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 67 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 68 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 69 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 70 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 末知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 末知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 末知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 末記 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 末記 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 末記 未知・重編有害事象の報告 末記 未知・重編有害事象の報告 末記 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本記	59	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ブリストル・マイヤース 株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
62 209008 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 切除不可能な肝細胞癌 ブリストル・マイヤーズ・株式会社 承認 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 209022 安全性 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 承認 未知・重篤有害事象の報告 未知・重篤有害事象の報告 209012 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 未知・重篤有害事象の報告 209012 安全性 CP-690,550 第Ⅲ相 円・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	60	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤース 株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
63 209022 安全性 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 承認 未知・重篤有害事象の報告	61	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	フリストル・マイヤース 株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
5 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	62	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ブリストル・マイヤース 株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
77	63	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤース 株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
66 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 67 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 68 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 69 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 70 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	64	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
67 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 68 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 69 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 70 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	65	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
68 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 69 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 70 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	66	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
69 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 70 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	67	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
70 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	68	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
	69	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
71 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	70	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
	71	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

72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	210002	安全性	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	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

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	207007	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シェリング・プラウ株式会社	変更	治験実施体制等の変更
2	207032	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相		田辺三菱製薬株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
3	207102	迅速審査	SCH 54031	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	シェリング・プラウ株式会社	変更	治験実施体制等の変更
4	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	ファイザー株式会社	変更	治験分担医師削除等
5	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	契約症例数変更(追加)
6	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	被験者募集の手順に関する資料新規作成
7	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	治験実施計画書等の変更
8	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相		田辺三菱製薬株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
9	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
10	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	治験実施計画書等の変更
11	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
12	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
13	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	治験責任医師職名変更等
14	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、治験実施体制等の変更
15	208035	迅速審査	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	変更	治験責任医師職名変更等
16	208036	迅速審査	ME3738	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
17	208040	迅速審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	変更	契約症例数変更(追加)
18	208040	迅速審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	変更	治験分担医師職名変更·治験協力者追加·削除等
19	208040	迅速審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	変更	治験実施計画書等の変更

20	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)
21	209007	迅速審査	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	変更	治験分担医師職名変更
22	209008	迅速審査	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	変更	治験分担医師職名変更
23	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	契約症例数変更(追加)
24	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	治験実施計画書等の変更
25	209022	迅速審査	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	変更	治験分担医師職名変更
26	209024	迅速審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
27	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	治験分担医追加
28	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	治験分担医追加
29	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	治験実施計画書等の変更
30	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	治験分担医師追加
31	208043	報告	AJM300	第Ⅱ相		味の素製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西曆2010年7月5日付)
32	209006	報告	TAK-442	第Ⅱ相		武田薬品工業株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2010年6月24日付)
33	209012	報告	CP-690,550	第Ⅱ相		ファイザー株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2010年7月23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		血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	第1報
2	209203	変更	HRC-101		潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書等の変更
3	210201	安全性	SM-01			ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験機器の研究報告調査報告

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
4	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	治験協力者追加·削除
5	209203	迅速審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
6	209203	迅速審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	変更	治験分担医追加

※体外診断用医薬品の審議事項・報告事項なし

5