# 平成24年2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24年2月21日(火) 17:30~18:17
開催場所	第3会議室(10号館3階)
	立花久大、大柳光正、笹子三津留、佐野 統、多田羅恒雄
出席者	竹村基彦、加地靖子、北江正幸、木村政義
	西方真弓、西川仁史

# ☆ 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	211023		BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	211024	新規	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	211033	新規	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
4	211034	新規	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正

#### 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	208037	有害事象	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	ェーザイ株式会社	承認	第2報
2	209030	有害事象	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	第4報
3	209030	有害事象	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	第5報
4	211008	有害事象	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵ギリン株式会社	承認	第1報
5	211008	有害事象	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵ギリン株式会社	承認	第2報
6	211013	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	第1報
7	209030	継続審査	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	承認	前回審査 平成23年2月度
8	209032	継続審査	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	前回審査 平成23年2月度
9	210030	継続審査	KW-2246	第Ⅲ相	がん患者における突出痛	協和発酵ギリン株式会社	承認	初回審査 平成23年3月度

1

						I		
10	209001	変更審査	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、患者さんへDU-176bの治験への参加のお願い(補遺5)の変更
11	209007	変更審査	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	承認	治験実施計画書の変更
12	209007	変更審査	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	承認	添付文書の変更
13	209007	変更審査	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	承認	治験薬概要書の変更
14	210015	変更審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	同意説明文書の変更
15	210016	変更審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	同意説明文書の変更
16	210015	変更審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更
17	210016	変更審査	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更
18	210027	変更審査	JTT-751	第Ⅲ相	透析導入前のCKD患者	日本たばこ産業株式会社	承認	同意説明文書の変更
19	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	追加の血清検査に関する説明文書、中央臨床検査機関における妊娠検査測定未実施とその対応についての追加
20	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書の変更
21	211013	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書の変更
22	211014	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書の変更
23	211001	変更審査		第Ⅲ相	局所進行乳癌·転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
24	211011	変更審査	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ノハ・ルティス ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
25	211015	変更審査			冠動脈疾患患者		承認	添付文書の変更
26	211027	変更審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLベーリング株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料の変更
27	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	ノハ・ルティス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
28	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・重篤有害事象等の報告
29	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	ファイサ*ー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
30	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相		中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
31	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	and the last two last last last last last last last last	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
32	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・重篤有害事象等の報告
33	208037	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザー/株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
34	208039	安全性	CNTO 148	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・重篤有害事象等の報告、調査報告
35	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・重篤有害事象等の報告
36	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・重篤有害事象等の報告
37	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・重篤有害事象等の報告
38	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・重篤有害事象等の報告
<u> </u>			ļ	L	ļ	ļ.		

20 20000 安全性   201-20000   201-2000   20									
2019/00   20 全性   2015-202504   原則性 配行行移地區	39	209007	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・重篤有害事象等の報告
20 20013 安全性 S-1 第四相 然行所報助後 大瀬瀬高工業样大会社	40	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・重篤有害事象等の報告、研究報告
20002 安全性   180-1003TP   第単個   標性有不全(原発性・腎硬化)   無人株文会社   京原   未が - 実施育音事ななの神音   未が - 実施育音事ななの神音   株本 - 実施 - 実	41	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・重篤有害事象等の報告
42   20002   安か性   1881-1093TP   新田村   世界下で(原発性・関係化)   駅本地へ会社   不認   未知・庶畜有審事条等の維持   日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日	42	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
25   210002   安全性   MSA-SC   第四相   開始かす   中外製紙和欠会性   東部   異雄相告   東部   東部   東部   日本人機性小下金   アパゲー株大会性   東部   東部   中年度へ高度の感性影響   セセンフーサ株式会性   東部   東部   中年度へ高度の感性影響   セセンフーサ株式会性   東部   東部   東部   東部   中年度へ高度の感性影響   セセンフーサ株式会社   東部   東部   東部   中年度へ高度の感性影響   セシンフー株式会社   東部   東部   東部   東部   中年度へ高度の感性影響   セシンフー・株式会社   東部   東部   東部   東部   東部   東部   東部   東	43	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・重篤有害事象等の報告
15   210008   安全性   SC-66110   荷田相   日本人性化・不全	44	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・重篤有害事象等の報告
7 21001   安全性 NS024 第11   中等を一高度の磁性疾痛 ヤンセック・体式会社 未認 未知・重痛有害事象等の報告、調査報告   1001   安全性 NS024 第11   中等を一高度の磁性疾痛 ヤンセック・体式会社 未認 未知・重痛有害事象等の報告、調査報告   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   日本の主意の経典を表表の機能を表表した長期投与試験 人类製業株式会社 未認 定期盈音   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   日本の主意を表示の報告   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   日本の主意を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告   10101   安全性   10101   安全性   10101   日本の主意を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告   10101   安全性   10101   安全性   10101   安全性   10101   日本の主意を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告   10101   日本の主意を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の書きる表示の報告を表示の報告を表示を表示の報告を表示の書きる表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示を表示の報告を表示の表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の報告を表示の表示の表示の表示の表示の表示の表示の表示の表示の表示の表示の表示の表示の表	45	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	調査報告
8   21011   安全性   NS024   第Ⅲ和 中等度~高度の整性疼痛 ヤンセファー株式会社 末窓 木知・東笛有著事象等の報告   1011   安全性   1111-290   第Ⅲ和   物性疼痛を対象とした及親友与状験 人光製薬株式会社 未認 定期報告   21011   安全性   1111-290   第Ⅲ和   小大阪家族神経病、変性性関節症 入光製薬株式会社 未認 定期報告   21011   安全性   1111-290   第Ⅲ和   小大阪家族神経病、変性性関節症 入光製薬株式会社 未認 定期報告   21011   安全性   1111-290   第Ⅲ和   小外製薬株式会社 未認 定期報告   21011   安全性   1111-290   第Ⅲ和   日の市港行業療・移移性利益   中外製薬株式会社 未認 米加・東笛有著事象等の報告   21011   安全性   1111-290   第Ⅲ和   日の市港行業療・移移性利益   中外製薬株式会社 未認 未知・東笛有著事象等の報告   定期報告   20111   安全性   1111-290   第Ⅲ和   201111   20111   20111   201111   20111   20111   20111   20111   20111   2011	46	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
49   21013   安全性   HFT-290   第田相   慢性疼痛を対象とした長期投与跡襲   久光製業株式会社   承認   定期報告   上野報告   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日	47	210011	安全性	JNS024	第Ⅲ相	中等度~高度の癌性疼痛	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、調査報告
50   211016   安全性   14FT-290   第Ⅲ相   樹状傷等後神経痛、慢性腫痛、変形性関節症   久光製薬株式会社   永認   定期報告   京認   左助・直篤有害事象等の報告   元配435   第Ⅲ相   局所進行乳差・転移性乳差   中外製薬株式会社   京認   未助・直篤有害事象等の報告   左期報告   元配435   第Ⅲ相   乙型極性肝炎の初回治療患者   ヤセ・ファーマ株式会社   京認   未知・直篤有害事象等の報告   左期報告   左型板性肝炎の初回治療患者   ヤセ・ファーマ株式会社   京認   未知・直篤有害事象等の報告   左期報告   左期報告   左期報告   左型板性肝炎の初回治療患者   ヤセ・ファーマ株式会社   承認   未知・直篤有害事象等の報告   左期報告   左期報告   元配435   第Ⅲ相   乙型極性肝炎の前治療態効患者   ヤセ・ファーマ株式会社   承認   本加・直第有害事象等の報告   左期報告   本加・直第有害事象等の報告   本加・直第有害事象等の報告   本加・直第有害事象等の報告   本加・直第有害事象等の報告   左期報告   本加・直第有害事象等の報告   左期報告   本加・直第有害事象等の報告   左期報告   本加・直第有害事象等の報告   左期報告   本加・直第有害事象等の報告   左期報告   正期報告   本加・道第有害事象等の報告   正期報告   正期報告   本加・道第有害事象等の報告   正期報告   正期報告   本加・重篤有害事象等の報告   正期報告   正期報告   本加・重篤有害事象等の報告   正期報告   正則報告   本加・重属有害事象等の報告   正則報告   正則報告   本加・重属有害事象等の報告   正則報告   正則報告   本加・重属有害事象等の報告   正則報告   和和 加・一項   クラウ・ススタラ・人を対しまままままままままままままままままままままままままままままままままままま	48	210011	安全性	JNS024	第Ⅲ相	中等度~高度の癌性疼痛	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
51   210014   安全性	49	210013	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	承認	定期報告
第2   21101   安全性	50	211016	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節症	久光製薬株式会社	承認	定期報告
53   210015   安全性   TMC435   第Ⅲ相   C型機性肝炎の初回治療患者   ヤンセンファー株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定開報告   10016   安全性   TMC435   第Ⅲ相   C型機性肝炎の初回治療無効患者   ヤンセンファー株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定開報告   10016   安全性   TMC435   第Ⅲ相   C型機性肝炎の初回治療無者   ヤンセンファー株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   定開報告   10016   安全性   TMC435   第Ⅲ相   C型機性肝炎の前治療無効患者   ヤンセンファー株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   北部・重篤有害事象等の報告   10016   安全性   TMC435   第Ⅲ相   中等症の活動期の潰瘍性大腸炎   特日製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告   10022   安全性   MD-0901   第Ⅲ相   第 年   中等症の活動期の潰瘍性大腸炎   特日製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告   10028   安全性   MD-0901   第 Ⅲ相   室解期の潰瘍性大腸炎   特日製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、原期和集積報告に関する報告   10028   安全性   MD-0901   第 Ⅱ相   室解期の潰瘍性大腸炎   特日製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告   10028   安全性   SCH420814   第 Ⅰ相   中等症~重症の活動期が一ン病   プラヴィススタラ化株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告   10028   安全性   GSK1605786A   第 Ⅱ相   中等症~重症の活動期が一ン病   プラヴィススタラ化株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告   10028   安全性   GSK1605786A   第 Ⅱ相   第 日和   10029   日本のより、定期報告   10029   10029   日本のより、定期報告   10029   1002	51	210014	安全性		第Ⅱ相		中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
54     210016     安全性     TMC435     第Ⅲ相     C型慢性肝炎の前治療無効患者     ヤンセンファーマ株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告、定期報告       55     210016     安全性     TMC435     第Ⅲ相     C型慢性肝炎の前治療無効患者     ヤンセンファーマ株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告       56     210016     安全性     TMC435     第Ⅲ相     C型慢性肝炎の前治療無効患者     ヤンセンファーマ株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告       57     210021     安全性     MD-0901     第Ⅲ相     中等症の活動期の潰瘍性大腸炎     持田製薬株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告       58     210022     安全性     MD-0901     第Ⅲ相     中等症の活動期の潰瘍性大腸炎     持田製薬株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告       59     210021     安全性     MD-0901     第Ⅲ相     中等症の活動期の潰瘍性大腸炎     持田製薬株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告       60     210022     安全性     MD-0901     第Ⅲ相     東鮮用力会の潰瘍性大腸炎     持田製薬株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告       61     210022     安全性     MD-0901     第Ⅲ相     中等症の活動期の潰瘍性大腸炎     持田製薬株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告、定期報告       62 <td< td=""><td>52</td><td>211001</td><td>安全性</td><td></td><td>第Ⅲ相</td><td>局所進行乳癌·転移性乳癌</td><td>中外製薬株式会社</td><td>承認</td><td>未知・重篤有害事象等の報告</td></td<>	52	211001	安全性		第Ⅲ相	局所進行乳癌·転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
55   210015   安全性   TMC435   第Ⅲ相   C型慢性肝炎の初回治療患者   ヤンセンファーマ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   ヤンセンファーマ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   大知・重篤有害事象等の報告   大知・重篤有害事象等の報告   大田・重篤有害事象等の報告   大田・重篤有害事象等の報告   大田・重篤有害事象等の報告   大田・重篤有害事象等の報告   大田・重篤有害事象等の報告   東部   中等症の活動期の潰瘍性大腸炎   持田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   東部   中等症の活動期の潰瘍性大腸炎   持田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   正明報告、副作用情報の集積報告に関する報告   本記・重篤有害事象等の報告   副作用情報の集積報告に関する報告   本記・重篤有害事象等の報告   正期報告   中等症~重症の活動期のレン病   グラが・ススクラル株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   定期報告   ケーン病   グラが・ススクラル株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   定期報告   た知・重篤有害事象等の報告   定期報告   ケーン病   グラが・ススクラル株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   定期報告   た知・重篤有害事象等の報告   定期報告   本記・重篤有害事象等の報告   定期報告   ない・重篤有害事象等の報告   定期報告   本記・重篤有害事象等の報告   定期報告   本記・重新音の報告   本記・重新有害事象等の報告   定期報告   本記・重新有害事象等の報告   定期報告   ない・重篤有害事象等の報告   定期報告   本記・正規書を記書を記される。   本記・正規書を記述される。   本記・正述書を記述される。   本記・正述書を記述される。   本記・正述書を記	53	210015	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
56   210016   安全性 TMC435   第Ⅲ相 C型慢性肝炎の前治療無効患者 やセンファーマ株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告   大知・重篤有害事象等の報告   大知・重篤有害事象等の報告   大知・重篤有害事象等の報告、ご期報告、副作用情報の集積報告に関する報告   大田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告   大田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告   大田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告   大田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告   大田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告   日間製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告   日間製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告   日間製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告   日間製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告   日間   日間   日間   日間   日間   日間   日間   日	54	210016	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
57   210021   安全性 MD-0901   第Ⅲ相 中等症の活動期の潰瘍性大腸炎   持田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告   58   210022   安全性 MD-0901   第Ⅲ相	55	210015	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
58   210022   安全性 MD-0901   第Ⅲ相   寛解期の潰瘍性大腸炎   持田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告   59   210021   安全性 MD-0901   第Ⅲ相   中等症の活動期の潰瘍性大腸炎   持田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告   60   210022   安全性 MD-0901   第Ⅲ相   寛解期の潰瘍性大腸炎   持田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告   61   210028   安全性 SCH420814   第Ⅲ相   年	56	210016	安全性	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
59   210021   安全性 MD-0901   第Ⅲ相   中等症の活動期の潰瘍性大腸炎   持田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告     60   210022   安全性 MD-0901   第Ⅲ相   寛解期の潰瘍性大腸炎   持田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告     61   210028   安全性 SCH420814   第Ⅱ相	57	210021	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	中等症の活動期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告
60   210022   安全性 MD-0901   第Ⅲ相 寛解期の潰瘍性大腸炎   持田製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告   121028   安全性 SCH420814   第Ⅲ相   中等症~重症の活動期クローン病   カプラグ・スミスクライン株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告   大知・重篤有害事象等の報告、定期報告   大河が・スミスクライン株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告   大河・東京・東京・東京・東京・東京・東京・東京・東京・東京・東京・東京・東京・東京・	58	210022	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	寛解期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、副作用情報の集積報告に関する報告
61   210028   安全性   SCH420814   第11相	59	210021	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	中等症の活動期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告
62   210029   安全性   GSK1605786A   第Ⅲ相   中等症~重症の活動期かーン病   グラクソ・ススクライン株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告     63   211006   安全性   GSK1605786A   第Ⅲ相   ケワラクソ・スミスクライン株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告     64   211007   安全性   GSK1605786A   第Ⅲ相   ケワーン病   ケラクソ・スミスクライン株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告、定期報告     65   210030   安全性   KW-2246   第Ⅲ相   がん患者における突出痛   協和発酵キリン株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告	60	210022	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	寛解期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、副作用情報の集積報告に関する報告
63 211006 安全性 GSK1605786A 第Ⅲ相 クローン病 グラクソ・スミスクライン株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告、定期報告   64 211007 安全性 GSK1605786A 第Ⅲ相 クローン病 グラクソ・スミスクライン株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告、定期報告   65 210030 安全性 KW-2246 第Ⅲ相 がん患者における突出痛 協和発酵キリン株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告	61	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相	Mar and and and and and and and and	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
64 211007 安全性 GSK1605786A 第Ⅲ相 クローン病 グラククタ・スミスクライン株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告、定期報告 65 210030 安全性 KW-2246 第Ⅲ相 がん患者における突出痛 協和発酵キリン株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告	62	210029	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症~重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
65 210030 安全性 KW-2246 第Ⅲ相 がん患者における突出痛 協和発酵キリン株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告	63	211006	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
	64	211007	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
66 210031 安全性 BI201335NA 第Ⅲ相 C型慢性肝炎患者 日本へ'-リンカ'-インケ'ルハイム株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告	65	210030	安全性	KW-2246	第Ⅲ相	がん患者における突出痛	協和発酵ギリン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
	66	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

67	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
68	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、調査報告
70	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、調査報告
71	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、調査報告
72	211002	安全性	KRN125	第Ⅲ相	乳癌の化学療法による好中球減少症	協和発酵ギリン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	211011	安全性	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ノハ'ルティス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告
74	211015	安全性			冠動脈疾患患者		承認	未知・重篤有害事象等の報告
75	211015	安全性			冠動脈疾患患者		承認	未知・重篤有害事象等の報告
76	211015	安全性			冠動脈疾患患者	No. 400 400 400 400 400 400 400	承認	未知・重篤有害事象等の報告
77	211015	安全性			冠動脈疾患患者		承認	未知・重篤有害事象等の報告
78	211022	安全性	JNS010		統合失調症	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
79	211026	安全性	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
80	211026	安全性	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
81	211028	安全性	KRP-209	第Ⅱ相		杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

#### 2.報告事項

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	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	承認	治験実施体制の変更
2	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相		田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
3	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	承認	治験実施体制の変更
4	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	承認	治験実施体制の変更
5	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書の変更
6	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	承認	治験実施計画書の変更
7	210004	迅速審査	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
8	210008	迅速審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制の変更、目標被験者数の追加
9	210014	迅速審査		第Ⅱ相	Mar and and and an an an an an	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師職名変更
10	211001	迅速審査		第Ⅲ相	局所進行乳癌·転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師職名変更

11	211002	迅速審査	KRN125	第Ⅲ相	乳癌の化学療法による好中球減少症	協和発酵ギリン株式会社	承認	治験分担医師職名変更
12	211015	迅速審査			冠動脈疾患患者		承認	実施医療機関及び治験責任医師の変更
13	211021	迅速審査	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験分担医師の変更
14	208016	報告	MK-0991	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年1月25日付書式18)

# ☆ 医療機器

# 1.審議事項

# ①継続審査等 なし

# 2.報告事項

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	迅速審査	SM-01			ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験実施体制の変更
2	209203	報告	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2012年1月19日付書式17)