# 平成24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24年 6月19日(火) 17:30~18:04
開催場所	第3会議室(10号館3階)
	立花久大、大柳光正、佐野 統、長谷川誠紀
出席者	竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、木村健、室 親明、笠松由利
	木村政義(医療機器審査のみ出席)、佐藤浩治、田路 勝、西方真弓

# ☆ 医薬品

#### 1.審議事項

## ①新規審査

N	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	212011	新規					修正の上承認	同意説明文書の修正
2	212012	新規	SB-497115-GR	第Ⅱ相	血小板減少症を伴うC型慢性肝炎 またはC 型代償性肝硬変	SB-497115-GR	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	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3報
2	211026	有害事象	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	第2報
3	211026	有害事象	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	第1報
4	208007	継続審査	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	前回審査 平成22年6月度
5	209007	継続審査	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	前回審査 平成22年6月度
6	210031	継続審査	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	前回審査 平成24年3月度
7	211008	継続審査	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	初回審査 平成23年6月度
8	211009	継続審査	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	初回審査 平成23年6月度
9	211011	継続審査	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	初回審査 平成23年6月度

1

19   2000   次乗電数   201-2014					ı	Т		I	Т
2 21002 京史東京 MIA-SC 第申申 関節かが 中の製薬料文会社 第四 前藤疾病療療の皮質   12 21013 東京府 177-200 第申申 関連を指令が主張、大田規助り成果 人民義和大会社 本記 前藤疾病疾患の変更   12 211015 東京府 177-200 第申申 関連を応信が連続、後性原元、変形に関節 2 211015 東京府 177-200 第申申 別を担係が主張、使性原元、変形に関節 2 211015 東京府 177-200 第申申 別を担保が主張・使性原元、変形に関節 2 211013 東京府 1991-389-38 第申申 別を担保が主張・行力・子育内育育課題 コキットかかり一种に交社 未記 前妻系教師書店、同意明文室 東京 1891-389-389 第申申 別を担金権的経済を持ている。子育内育育課題 コキットかかり一种に交社 未記 前妻系教師書店、同意明文室 東京 1891-389-389 第申申 別を担金権的経済を持ている。子育内育育課題 2 140-40-5-4-4-5-4-4-5-4-4-5-4-4-5-4-4-5-4-4-5-4-4-5-4-4-5-4-4-5-4-4-4-5-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4-4-4-5-4	10	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
20   20   20   20   20   20   20   20	11	209018	変更審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書の変更
14 211016 宏更審章   FT-209   第目相	12	210002	変更審査	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
15   21026   東京東京   18-01   第四日   18-01	13	210013	変更審査	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	治験薬概要書の変更
15   21003   東安曹監   2013335AA   第目相   152(4)被数字   152(4)を表す	14	211016	変更審査	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	治験薬概要書の変更
17   211006   変更審査   NN-3357   第順相   別、発性血管外報固定領罪患者   版和整飾物が株式会社   承認   店舗養養服要者の変更   日   211037   変更審査   NN-3357   第   第   即   別、発性血管介疑固定解離者   版和整飾物が株式会社   承認   店舗養養服要者の変更   日   211037   変更審査   NN-3357   第   第   即   別、発性血管介疑固定解離者   版和整飾が株式会社   承認   店舗養養服要者の変更   日本の一かから一分から人様式会社   承認   店舗養服要者の変更   日本の一かから 一分から人様式会社   承認   店舗養服要者の変更   22   211034   変更審責   N2-01335NA   第   期   相   位型機性肝炎患者   日本の一かから 一心から 一心から 一心から 一心から 一心から 一心から 一心が表 全社   不認   店舗業 計画表   同意提供文書 変更   22   211036   変更審責   NP-031   第   期   動性格植片対質主物   日本の一から 一心から 一心から 一心から 一心から 一心が表 全社   不認   店舗業 所書   日本の主動   日本の一から 一心から 一心が表 社   承認   店舗業 所書   日本の主動   日本の一から 一心が表 社   承認   店舗業 所書   日本の主動   日	15	210023	変更審査	JR-401	第Ⅲ相		日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書 変更
18   211099   変更審査   NN-3357   第単相   民発性血管内積縮延伸酵車者   能名死酵料や株式会社   未認   治療薬機要素の変更     19   211037   変更事変   NN-3357   第単相   民発性血管内積縮延伸酵車者   能名死酵やや株式会社   未認   治療薬機要多の変更     20   211031   変更重査   31201335NA   第単相   空機性耐水患者   日本ペーリが一クゲかく体体式会社   未認   治療薬機更多の変更     21   211044   変更審査   31201335NA   第単相   空機性耐水患者   日本ペーリが一クゲかく体体式会社   未認   治療薬機計画者   同産適別文書   変更     22   211026   変更審変   R-031   第単相   治療薬機力を持有   日本ペーリが一クゲかく体体式会社   未認   治療薬機計画者   元産適別文書   変更     23   211039   変更審査   D9421-C   第単相   治療薬物・分類者   フィグ・体式会社   未認   加藤実機要者の変更     24   211038   変更審査   CP-690, 550   第Ⅱ5相   カーン病患者   フィグ・株式会社   未認   加藤薬機要者の変更     25   211039   変更審査   文子を持ている。	16	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書 変更
19   211037   東東春産   RV3357   第目相   RR性血管内癌固症病酵患者   路和発酵が大性大会社   承認   治験素板需素の変更   21   21104   東東春産   B2013358A   第目相   空壁性肝炎患者   日本ペールがインがハイ株式会社   承認   治験実施計画書   同意利力文書   変更   22   21104   東東春産   B2013358A   第目相   空壁性肝炎患者   日本ペールがインがハイ株式会社   承認   治験実施計画書   同意利力文書   変更   22   21105   東東春産   B2013358A   第目相   空壁性肝疾患者   日本ペールがインがハイ株式会社   承認   治験実施計画書   同意利力文書   変更   22   21105   東東春産   D9421-C   第目相   治動別カー・有患者   フィグナス会社   承認   日本学がルゲー作株式会社   承認   日本学がルゲー作株式会社   承認   日本学が大き   東認   日本学学の変更   23   211039   東東春春   SYR-322   第目相   日本学学の変更   フィゲー株式会社   東認   日本学学の変更   212056   東東春春   SYR-322   第目相   世界時患者   フィゲー株式会社   東認   東記   日本学学の報告   日本学学学の報告   日本学学の報告   日本学学学の報告   日本学学の報告   日本学の報告   日本学学の報告   日本学学の報告   日本学学の報告   日本学学学の書書   日本学学学の書書   日本学学の書書   日本学学学の書書   日本学学の書書   日本学学の書書   日本学学学の書書   日本学学の書書   日本学学学の書書	17	211008	変更審査	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	治験薬概要書の変更
20   211013   変更審要   81201335NA   第Ⅲ相   C型機性肝炎患者   日本ペールガールゲルバム株式会社   承認   治験実施計画書、同意説明文書   変更   211014   変更審素   81201335NA   第Ⅲ和   C型機性肝炎患者   日本ペールガールゲルバム株式会社   承認   治験実施計画書、同意説明文書   変更   211020   変更審素   114020   変更審素   114020   第Ⅲ和   会性移植片对宿主府   日本ゲールゲールゲルバ人株式会社   承認   治験実施計画書、同意説明文書   変更   221033   変更審素   2042] - C   第Ⅲ和   会性移植片对宿主府   日本ゲールゲールゲルバ株式会社   承認   治験実施計画書   夜更   夜更   221033   変更審素   CP-690、550   第Ⅲ和   77.47 - 株式会社   承認   治験悪概要要の変更   77.47 - 株式会社   承認   治験悪概要要の変更   77.47 - 株式会社   承認   治験悪概要要の変更   221033   変更審査   STR-322   第Ⅲ和   初一小病患者   77.47 - 株式会社   承認   治験悪概要要の変更   77.47 - 株式会社   承認   治験悪概要要の変更   77.47 - 株式会社   承認   治験悪概要要の変更   77.47 - 株式会社   承認   日本のいった。 第1.41   7.77 - 77 - 77 - 77 - 77 - 77 - 77 -	18	211009	変更審査	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵もリン株式会社	承認	治験薬概要書の変更
21         211014         変更審査         B201338NA         第Ⅲ和         C營機性肝炎患者         日本ペールガーヘケゲルへ人株大会社         承認         治験実施計画書、同意説明文書 変更           22         211026         変更審査         IR-031         第Ⅲ和         台性移植片対宿主病         日本ケナル付入株式会社         承認         治験実施計画書 変更           23         211030         変更審査         CP-690,550         第Ⅱ和         活動腺カーン病患者         フィゲー株式会社         承認         治験薬艇要書の変更           24         211039         変更審査         CP-690,550         第Ⅱ和         カーン病患者         フィゲー株式会社         承認         治験薬艇要書の変更           25         211039         変更審査         CP-690,550         第Ⅱ和         カーン病患者         フィゲー株式会社         承認         治験薬艇要書の変更           26         212005         変更審査         SVR-322         第Ⅲ和         村屋原典書         大田 東海         大田 東海         大田 東海         フィゲー株式会社         承認         未知・重高有害事象等の報告           27         207018         安全性         CNTO 148         第Ⅲ和         責備性大器交         フトンファー本は会社         承認         未知・重富有害事象等の報告           28         208039         安全性         SKI-606         第1/1個         フィデールで表し、アノデールで表し、表別         東記         未知・重富有害事象等の報告         フィデールで表の主権         本別・重有書事象等の報告         本別・正規する会社         東記         未	19	211037	変更審査	KW3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵もリン株式会社	承認	治験薬概要書の変更
22   211026   変更審査   JR-031   第Ⅲ和   急性移植片対宿主病   日本欠かがサーチ株式会社   承認   計談乗越計画書 変更   211030   変更審査   D9421-C   第Ⅲ和   活動期かーン病患者   アスヤで 水味式会社   承認   同意意明文書 添付文書 変更   2211039   変更審査   CP-690,550   第Ⅱが和   70-7倍患者   77-7年未式会社   承認   計談業種要書の変更   25   211039   変更審査   CP-690,550   第Ⅱが和   70-7倍患者   77-7年未式会社   承認   計談業種要書の変更   212005   変更審査   SYR-322   第Ⅲ和   物理・	20	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	治験実施計画書、同意説明文書 変更
23   21030   変更審査 D9421-C   第Ⅲ相   活動期70-ン病患者   72/7ピネ株式会社   承認   月意説明文書 旅行文書 変更	21	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	治験実施計画書、同意説明文書 変更
24   211038   変更審査   CP-690,550   第 II hl   カーン病患者   ファイザー株式会社   承認   治験薬概要書の変更   注記03   変更審査   CP-690,550   第 II hl   カーン病患者   ファイザー株式会社   承認   治験薬概要書の変更   全 212005   変更審査   SYR-322   第 III 相   世屋内は   世界のは	22	211026	変更審査	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	治験実施計画書 変更
25   211039   変更審査   CP-690,550   第 II bl   加ーン病患者   ファイザー株式会社   承認   治験薬概要書の変更   元子デルフィン株式会社   承認   同意説明文書 変更   元子デルフィン株式会社   承認   同意説明文書 変更   元子デルフィン株式会社   承認   元記明文書 変更   元子デルフィン株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   元記   元記   元記   元記   元記   元記   元記   元	23	211030	変更審査	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラゼネカ株式会社	承認	同意説明文書 添付文書 変更
26         212005         変更審査         SYR-322         第Ⅲ相         糖尿病患者         武田寨品工業株式会社         承認         同意説明文書         変更           27         207018         安全性         AMN107         第Ⅲ相         747万/10/74 染色体陽性の慢性期慢性骨髄性 //10/10/74 //10	24	211038	変更審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書の変更
27   207018   安全性   AMN107   第Ⅲ相   2/57 h 7 f 7 k 色体陽性の慢性期慢性骨髄性   かトライス 7 y - v 株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   288039   安全性   CNTO 148   第Ⅲ相   潰瘍性大腸炎   ヤンセン 7 y - v 株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   未知・重篤有害事象等の報告   29   208007   安全性   SKI-606   第 I / II 相   7/57 h 7 f 7 k 色体陽性白血病   7 f f f - k 未知・重篤有害事象等の報告   未知・重篤有害事象等の報告   本記   未知・重篤有害事象等の報告   本記   重篤有害事象等の報告   本記   東記   未知・重篤有害事象等の報告   本記   東記   未知・重篤有害事象等の報告   本記   東記   東記   東記   東記   東記   東記   東記	25	211039	変更審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書の変更
20	26	212005	変更審査	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病患者	武田薬品工業株式会社	承認	同意説明文書 変更
29   208007   安全性   SKI-606   第 I / II 相   747デル77染色体陽性白血病   774ザー株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   30   208017   安全性   RO4964913   第 II 相   一一一   中外製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   31   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・重篤有害事象等の報告   未知・重篤有害事象等の報告   32   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   33   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   34   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   未知・重篤有害事象等の報告   35   209007   安全性   BMS-582664   第 III 相   進行肝細胞癌   プリストル・マイヤース・株式会社   承認   未知・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   本記・重篤有害事象等の報告   定期報告   本記・本記・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・重篤有害事象等の報告   本記・重篤有害事象等の報告   本記・重篤有害事象等の報告   本記・重篤有害事象等の報告   本記・本記・重篤有害事象等の報告   本記・本記・重篤有害事象等の報告   本記・本記・重篤有害事象等の報告   本記・重篤有害事象等の報告   本記・本記・重篤有害事象等の報告   本記・本記・重篤有害事象等の報告   本記・本記・本記・本記・本記・本記・本記・本記・本記・本記・本記・本記・本記・本	27	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相		ノハブルティス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
30   208017   安全性   RO4964913   第 II 相	28	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
31 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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
32 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   33 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   34 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   35 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・重篤有害事象等の報告   36 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   37 未知・重篤有害事象等の報告   36 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   37 未知・重篤有害事象等の報告   38 未知・重篤有害事象等の報告   39 表記	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
33   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     34   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     35   209007   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・重篤有害事象等の報告、定期報告     36   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	31	208037	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	ェーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
34     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       35     209007     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・重篤有害事象等の報告、定期報告       36     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	32	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
35 209007 安全性 BMS-582664 第Ⅲ相 進行肝細胞癌 フプリストル・マイヤース・株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告、定期報告 36 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	33	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 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	34	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
	35	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、定期報告
97 00000	36	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
37 209030 女主性 L <sup>-</sup> UHP	37	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	集積評価を踏まえた見解及び安全対策
38 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	38	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

	1				I			I
39	209032	安全性	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東ル株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
40	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・重篤有害事象等の報告、措置 調査報告
41	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
42	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	未知・重篤有害事象等の報告
43	211016	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	带状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節 症	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
44	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	未知・重篤有害事象等の報告
45	211016	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	带状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節 症	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
46	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	未知・重篤有害事象等の報告
47	211016	安全性	HFT-290	第Ⅲ相	带状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節 症	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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、集積報告
55	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、集積報告
56	210023	安全性	JR-401	第Ⅲ相	骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA)性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	安全性情報概要連絡文書症例報告、外国措置報告・研究報告
57	210027	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
58	210027	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
59	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相		MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
60	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
61	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
62	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
63	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
64	211006	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	ク゚ラクソ・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
65	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
66	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、定期報告
67	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

69 2010 安全性 2013/850A 新田 C型物性性を含す トルー・ファー・クリー・人名を受け 表数 性が一度的できから 内容 で		1		1	I	ī	1		Т
70 21/014 欠金性 2020/3555A 形面性 2020/8555A が 1 21/02 次金性 2020/3555A 所面に 2020/84576.20 日本・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・トゥ・	68	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
71         21(302)         安全性         第201737A         第1日         C級性研究基本         日本小シケークルへ同株大会社         未認         本が重賞有事事等の報告           72         21(343)         公金位         約20(33)AA         第1日         C級性研究基本         日本小シケークルへ同株大会社         本記         本記 高大市電客等の報告           73         21(301)         安全性         約20(33)AA         第1日         日本の大シケークルへ同株大会社         本記         本記・高度有事事等の報告           74         21(311)         安全性         約20(33)AA         第1日         日間	69	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
2   21024   2013	70	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインケ゚ルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
2010-31 安全性   820133504   数田   C型性性対象形容   日本ハーショーウゲムイは性文会社   条談   未知 重報有事争等の報告   14 ハーショーウゲムイは様文会社   元	71	211023	安全性		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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
2   11013   安全性   8203358A   第Ⅲ日   C型性性系色音   日本ハールギークチルイル株式会社   東京   末却   東京有事業等の報告   元和ハールギークチルイル株式会社   末却   東京有事業等の報告   元和ハールギーの報告   元和ハールギークチルイル株式会社   末却   東京有事業等の報告   元和ハールギークチルイル株式会社   末却   東京有事業等の報告   元和ハールギークチルイル株式会社   末却   東京有事業等の報告   元和ハールギークギルイル株式会社   末却   東京有事業等の報告   元和ハールギークギルイル株式会社   末却   東京有事業等の報告   元和和ルール・大田・東部   元和和ルール・大田・東京有事業等の報告   元和・東京有事業等の報告   元和和ルール・大田・東京有事業等の報告   元和・東京有事業等の報告   元和・東京有事業の報告   元和・東京有事業の報告   元和・東京有事業の報告   元和・東京有事業等の報告   元和・東京有事業等の報告   元和・東京有事業等の報告   元和・東京有事業等の報告   元和・東京有事業等の報告   元和・東京有事業等の報告   元和・東京有事業等の報告   元和・東京和・東京和・東京和・東京和・東京和・東京和・東京和・東京和・東京和・東京	72	211024	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
75   21104   安全性   8201338NA   原田和   C型機性肝炎患者   日本ハーショールゲルバイ株大会社   承認   未知・重角有審事等等の報告   75   211023   安全性   82013235NA   原田都   C型機性肝炎患者   日本ハーショールゲルバイ株大会社   承認   未知・重角有審事等等の報告   77   211024   安全性   82013235NA   原田都   民意の化学療法による好中療液少症   最和限療が利用では、	73	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカーインケールハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
2010-33   安全性   10201357NA   第11日   C製管性計多無者   日本ヘーショークケルイ体形式会社   承認   大知・薫瀬古事事等の報告   元記   大知・薫瀬古事事等の報告   日本ヘーショークケルイ体形式会社   承認   大知・薫瀬古事事等の報告   元記   大田・薫加書事等の報告   元記   大田・薫瀬古事事等の報告   元記   大田・薫加書事等の報告   元記   大田・薫瀬古事事等の報告   元記   大田・薫瀬古事事を等の報告   元記   大田・薫瀬古事事を等の報告   元記   大田・薫瀬古事事を等の報告   元記   大田・薫瀬古事事等を事を事を明報   元記   大田・薫瀬古事事を等の報告   元田・藤・新田・新田・新田・新田・新田・新田・新田・新田・新田・新田・新田・新田・新田・	74	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカーインケールハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
10   10   10   10   10   10   10   10	75	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
78   21102   安全性   XRN125   第Ⅲ相   乳感の化学療法による好中財薬少能   協和発酵利・株式会社   承認   未知   重新有言事象等の報告   21109   安全性   XN-3357   第Ⅲ相   乳発性血管内凝固症候群患者   協和発酵利・株式会社   承認   未知   重新有言事象等の報告   注列報告   211037   安全性   XN-3357   第Ⅲ相   乳発性血管内凝固症候群患者   協和発酵利・株式会社   承認   未知   重新有言事象等の報告   定到報告   211037   安全性   XN-3357   第Ⅲ相   乳発性血管内凝固症候群患者   協和発酵利・株式会社   承認   未知   重新有言事象等の報告   定期報告   211031   安全性   XN-285   第Ⅲ相   风彩性血管内凝固症候群患者   以小方以フワーマ株式会社   承認   未知   重局有言事象等の報告   定期報告   211031   安全性   XP-285   第Ⅲ相   公益模塞後の安性上の患者   以小方以フワーマ株式会社   承認   未知   重局有言事象等の報告   未知   重局有言事象等の報告   元記   五面有言事象等の報告   元記   五面   211021   安全性   公式   公式   公式   公式   公式   公式   公式   公	76	211023	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
79         211005         安全性         KW-3357         第目相         規格性血管内極限症候群患者         協和発酵料水体式会社         未認         未知・監備有害事象等の報告、定期報告           80         211099         安全性         KW-3357         第目相         規格性血管内極限症候群患者         協和発酵料水体式会社         未認         未知・監備有害事象等の報告、定期報告           81         211037         安全性         KW3357         第目相         免疫性血管内極限症候群患者         協和発酵料水体式会社         未認         未知・監備有事事象等の報告、定期報告           82         211015         安全性         AC2885         第目相         心格梗塞後の安定した患者         ハバカスフー・株式会社         未認         未知・監備有事事象等の報告           83         211015         安全性	77	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚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
80   211008   安全性   KW-3357   第Ⅲ相   R発性血管内凝固症候群患者   昆和発酵中/株式会社   承認   未知・重痛者害事象等の報告、定期報告   1804年	78	211002	安全性	KRN125	第Ⅲ相	乳癌の化学療法による好中球減少症	協和発酵キリン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
81   211037   安全性   KW3357   第   第   第   和   和   和   和   和   和   和	79	211008	安全性	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	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、定期報告
82   211011   安全性   ACZ885   第Ⅲ相   心能梗塞後の安定した患者   ハルキバスファーマ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   不認   未知・重篤有害事象等の報告   元記   表記   元記   元記   未知・重篤有害事象等の報告   元記   表記   未知・重篤有害事象等の報告   元記   元記   元記   元記   元記   元記   元記   元	80	211009	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
21015   安全性   一   一   一   元動脈疾患患者   一   元   元   元   元   元   元   元   元   元	81	211037	安全性	KW3357	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
84   211015   安全性	82	211011	安全性	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ノバ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
85   211017   安全性   CNTO 1275   第Ⅲ相   70-少病   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   1211017   安全性   CNTO 1275   第Ⅲ相   70-少病   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   イ	83	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
86   211017   安全性   CNTO 1275   第Ⅲ相   欠ロン病   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   11021   安全性   GSK548470   第Ⅲ相   代價性B型慢性肝疾患   グラグン・ススクラル株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   未知・重篤有害事象等の報告   日本ゲンルリサーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   本知・重篤有害事象等の報告   日本ゲンルリサーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本ゲンルリサーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本ゲンルリサーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本ゲンルリサーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本ゲンルリナーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本ゲンルリナーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本ゲンルリナーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本ゲンルリナーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日辺三菱製薬株式会社   承認   日本野ン・東部   日辺三菱製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   未知・重篤有害事象等の報告   日辺三菱製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日辺三菱製薬株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   未知・重篤有害事象等の報告   日辺・アイヴ・株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日辺・アイヴ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	84	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、定期報告
87 211021 安全性 CSK548470 第Ⅲ相 代債性B型慢性肝疾患 グラグ・ベスクライ・株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 88 211026 安全性 JR-031 第Ⅲ相 急性移植片対宿主病 日本欠かルリナー・株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 89 211028 安全性 KRP-209 第Ⅲ相 急性増悪期総合失調症患者 MSD株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 90 211031 安全性 SCH900274 第Ⅲ相 総合失調症患者 MSD株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 91 211032 安全性 SCH900274 第Ⅲ相 総合失調症患者 MSD株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 92 211033 安全性 MP-214 第Ⅱ由 総合失調症患者 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験薬 研究報告 93 211034 安全性 MP-214 第Ⅲ相 統合失調症患者 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験薬 研究報告 94 211038 安全性 CP-690、550 第Ⅱ由相 かーン・病患者 フィイザー・株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 95 211039 安全性 CP-690、550 第Ⅱ由相 かーン・病患者 フィイザー・株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告	85	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	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
88   211026   安全性   JR-031   第Ⅲ相   急性移植片対宿主病   日本たかリナーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本たかリナーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本たかリナーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本たかリナーチ株式会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本たかリナーチャズ会社   承認   未知・重篤有害事象等の報告   日本に対しています。   日本に対していま	86	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	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
89   211028   安全性   KRP-209   第 II 相	87	211021	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
90 211031 安全性 SCH900274 第Ⅲ相 急性増悪期統合失調症患者 MSD株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 91 211032 安全性 SCH900274 第Ⅲ相 統合失調症患者 MSD株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 92 211033 安全性 MP-214 第Ⅱb相 統合失調症患者 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験薬 研究報告 93 211034 安全性 MP-214 第Ⅲ相 統合失調症患者 田辺三菱製薬株式会社 承認 治験薬 研究報告 94 211038 安全性 CP-690、550 第Ⅱb相 かーン病患者 ファイザー株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 95 211039 安全性 CP-690、550 第Ⅱb相 かーン病患者 ファイザー株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告	88	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
91       211032       安全性       SCH900274       第Ⅲ相       統合失調症患者       MSD株式会社       承認       未知・重篤有害事象等の報告         92       211033       安全性       MP-214       第Ⅱ由       統合失調症患者       田辺三菱製薬株式会社       承認       治験薬 研究報告         93       211034       安全性       MP-214       第Ⅲ相       統合失調症患者       田辺三菱製薬株式会社       承認       未知・重篤有害事象等の報告         94       211038       安全性       CP-690、550       第Ⅱb相       加一ン病患者       ファイザー株式会社       承認       未知・重篤有害事象等の報告         95       211039       安全性       CP-690、550       第Ⅱb相       加一ン病患者       ファイザー株式会社       承認       未知・重篤有害事象等の報告	89	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
92       211033       安全性       MP-214       第 II b相       統合失調症患者       田辺三菱製薬株式会社       承認       治験薬 研究報告         93       211034       安全性       MP-214       第 III 相       統合失調症患者       田辺三菱製薬株式会社       承認       未知・重篤有害事象等の報告         94       211038       安全性       CP-690、550       第 II b相       クローン病患者       ファイザー株式会社       承認       未知・重篤有害事象等の報告         95       211039       安全性       CP-690、550       第 II b相       クローン病患者       ファイザー株式会社       承認       未知・重篤有害事象等の報告	90	211031	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	急性增悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93     211034     安全性     MP-214     第Ⅲ相     統合失調症患者     田辺三菱製薬株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告       94     211038     安全性     CP-690、550     第Ⅱb相     クローン病患者     ファイザー株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告       95     211039     安全性     CP-690、550     第Ⅱb相     クローン病患者     ファイザー株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告	91	211032	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94     211038     安全性     CP-690、550     第Ⅱb相     クローン病患者     ファイサー株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告       95     211039     安全性     CP-690、550     第Ⅱb相     クローン病患者     ファイサー株式会社     承認     未知・重篤有害事象等の報告	92	211033	安全性	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬 研究報告
95 211039 安全性 CP-690、550 第Ⅱb相 クローン病患者 ファイサー株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告	93	211034	安全性	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
	94	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96 211038 安全性 CP-690、550 第Ⅱb相 ケローン病患者 77イサー株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告	95	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
	96	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

97	211039	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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
99	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	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
100	212005	安全性	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病患者	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	212005	安全性	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病患者	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	212005	安全性	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病患者	武田薬品工業株式会社	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	治験実施体制等 変更
2	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	承認	治験実施体制 別添1、別添2等 変更
3	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	承認	治験分担医師所属·職名等変更
4	210013	迅速審査	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	治験実施計画書別紙1 変更
5	210017	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験実施計画書別紙4 モニター等 変更
6	210018	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験実施計画書別紙4 モニター等 変更
7	210028	迅速審査	SCH420814	第Ⅱ相		MSD株式会社	承認	治験実施体制等 変更
8	210030	迅速審査	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	治験実施計画書別冊 変更
9	210031	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンカ゚ーインゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師追加
10	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	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書別冊 変更
11	211011	迅速審査	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	治験分担医師追加·職名変更
12	211015	迅速審査			冠動脈疾患患者		承認	治験実施体制等 変更
13	211016	迅速審査	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	治験実施計画書別紙1、2変更
14	211018	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	ぺーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施体制 変更
15	211019	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施体制 変更
16	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	治験実施計画書 別添1、別添2 治験実施体制等 変更
17	211026	迅速審査	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	契約症例数変更
18	211030	迅速審査	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラゼ・ネカ株式会社	承認	治験分担医師所属·職名等変更
19	211031	迅速審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙等 変更
20	211032	迅速審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙等 変更

21	211036	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施体制 変更
22	210010	終了報告	D2E7		日本人腸管型ベーチェット病	ェーザイ株式会社	承認	治験終了報告書(西曆2012年5月21日付)
23	210030	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年5月17日付)

# ☆ 医療機器

## <u>1.審議事項</u>

## 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	211201	有害事象	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	第1報
2	211201	有害事象	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	第2報
3	211203	有害事象	THN-01	探索的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	承認	第1報
4	210201	継続審査	SM-01			ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	前回審査 平成23年6月度
5	210201	変更審査	SM-01			ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験機器概要書変更
6	211202	変更審査	G-008			株式会社グッドマン	承認	治験実施計画書 別紙、治験機器概要書、同意説明文書 変更
7	211203	変更審査	THN-01	探索的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	承認	治験実施計画書変更
8	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	治験機器の外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置調査報告書
9	211202	安全性	G-008			株式会社グッドマン	承認	治験機器不具合·感染症症例報告書

#### 2.報告事項

]	jo. 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
	210201	迅速審査	SM-01		Mars 100 100 100 100 100 100 100 100 100 10	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験実施計画書別紙2の変更