

平成24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24年 7月17日(火) 17:30～18:04
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	立花久大、大柳光正、佐野 統、長谷川誠紀 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、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	212013	新規	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	212014	新規	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	212015	新規	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	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	211024	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハ임株式会社	承認	第1報
2	211013	継続審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハ임株式会社	承認	初回審査 平成23年7月 度
3	208037	変更審査	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、同意説明文書の変更
4	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	ソラフェニブトシル酸塩の添付文書変更
5	210008	変更審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書変更(改訂第4版)
6	210008	変更審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	症例報告書変更(改訂第2版)
7	210028	変更審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	被験者募集広告に関する資料
8	210029	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラク・スミスクライン株式会社	承認	治験薬概要書第3版・実施計画書補遺08版の変更
9	211006	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラク・スミスクライン株式会社	承認	治験薬概要書第3版・実施計画書補遺08版の変更

10	211007	変更審査	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	治験薬概要書第3版・実施計画書補遺08版の変更
11	210032	変更審査	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	セリア新薬工業株式会社	承認	治験薬概要書・同意説明文書・アサコール錠添付文書・治験参加カードの変更
12	210014	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書 変更
13	211003	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	承認	被験者日誌の変更
14	211005	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	承認	被験者日誌・LogPad入力ガイドの変更
15	211017	変更審査	CNT0 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
16	212001	変更審査	CNT0 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	治験薬概要書の変更
17	212002	変更審査	CNT0 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	治験薬概要書の変更
18	211021	変更審査	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝炎患	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1.3 変更
19	211025	変更審査	MC710	第Ⅲ相	血友病Ⅸヒーター患者	一般財団法人 化学及血清療法研究所	承認	同意説明文書 変更
20	211028	変更審査	KRP-209	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	被験者募集広告に関する資料
21	211031	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	同意説明文書 変更
22	211032	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	同意説明文書 変更
23	211031	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験責任医師変更、同意説明文書変更
24	211032	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験責任医師変更、同意説明文書変更
25	211033	変更審査	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書・治験実施計画書・同意説明文書の変更
26	211034	変更審査	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書・治験実施計画書・同意説明文書の変更
27	211033	変更審査	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験責任医師変更、同意説明文書変更
28	211034	変更審査	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験責任医師変更、同意説明文書変更
29	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	同意説明文書・症例報告書見本変更
30	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	レター(自然流産の症例・併用禁止薬・子宮内暴露に関するもの)
31	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	同意説明文書・症例報告書見本変更
32	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	レター(自然流産の症例・併用禁止薬・子宮内暴露に関するもの)
33	212003	変更審査	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	治験実施計画書変更
34	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	治験薬概要書の変更
35	212009	変更審査	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書別添資料3・同意説明文書変更
36	212010	変更審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	同意説明文書変更
37	212012	変更審査	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験薬概要書・同意説明文書の変更
38	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・重篤有害事象等の報告、定期報告

39	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フライ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
40	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フライ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
41	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
42	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
43	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、外国措置報告・調査報告・定期報告
44	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、外国措置報告・調査報告
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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・重篤有害事象等の報告
50	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・重篤有害事象等の報告
51	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
52	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
53	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、研究報告・調査報告
54	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
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	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	治験薬重篤副作用等症例定期報告
57	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	治験薬重篤副作用等症例定期報告
58	210017	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
59	210018	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
60	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	治験薬重篤副作用等症例定期報告、未知・重篤有害事象等の報告、集積報告(外国症例)
61	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	治験薬重篤副作用等症例定期報告、未知・重篤有害事象等の報告、集積報告(外国症例)
62	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	治験薬重篤副作用等症例定期報告、安全性情報概要連絡文書
63	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
64	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガー・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
65	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガー・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
66	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガー・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	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガー・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	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	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	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
74	210032	安全性	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	セリア新薬工業株式会社	承認	アサコール錠添付文書改訂
75	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
76	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
77	211003	安全性	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルティスク・ファーマ株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
78	211004	安全性	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルティスク・ファーマ株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
79	211005	安全性	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルティスク・ファーマ株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
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
87	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
88	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
89	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	ペーシェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、国内添付文書改訂、治験薬概要書第17版追補
90	211019	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、国内添付文書改訂、治験薬概要書第17版追補
91	211036	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、国内添付文書改訂、治験薬概要書第17版追補
92	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
93	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、治験薬重篤副作用等症例定期報告
94	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
95	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
96	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	未知・重篤有害事象等の報告

97	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
98	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、治験薬重篤副作用等症例定期報告
99	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、治験薬重篤副作用等症例定期報告
100	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
101	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
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
103	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
104	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
107	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
108	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
109	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告
111	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告
112	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告
113	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
114	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
115	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
116	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告
117	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告

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
118	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	承認	治験実施体制等(分担医師削除) 変更
119	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
120	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	承認	治験分担医師所属・職名等変更
121	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	承認	治験実施計画書(モニター等) 変更
122	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	治験実施体制等(責任医師職名・分担医師追加等) 変更

123	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	治験実施計画書(モニター等) 変更
124	208037	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制等(責任医師職名・分担医師追加・削除等) 変更
125	208039	迅速審査	CNT0 148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制等(責任医師職名・分担医師削除等) 変更
126	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	治験実施体制等(責任医師職名・分担医師追加・削除等) 変更
127	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	治験実施計画書分冊 変更
128	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	治験実施計画書別紙1 変更 治験実施体制等(分担医師職名・削除等) 変更
129	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	治験実施体制等 変更
130	210010	迅速審査	D2E7	-----	日本人腸管型ヘルペツト病	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制等(責任医師職名・分担医師削除等) 変更
131	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
132	210014	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師職名等変更
133	210029	迅速審査	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	治験実施体制等(責任医師職名・分担医師削除・追加等) 変更
134	210032	迅速審査	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	セリア新薬工業株式会社	承認	治験実施体制等(責任医師職名・分担医師削除等) 変更
135	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	治験分担医師職名等変更
136	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	治験実施体制等(分担医師追加・削除等) 変更
137	211006	迅速審査	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	治験実施体制等(責任医師職名・分担医師削除等) 変更
138	211007	迅速審査	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	治験実施体制等(責任医師職名・分担医師削除等) 変更
139	211008	迅速審査	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	治験実施体制等(分担医師削除・追加等) 変更
140	211009	迅速審査	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	治験実施体制等(分担医師削除・追加等) 変更
141	211011	迅速審査	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	治験実施計画書添付資料5等 変更
142	211013	迅速審査	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	治験実施体制等(分担医師追加等) 変更
143	211014	迅速審査	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	目標被験者数変更
144	211014	迅速審査	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	治験実施体制等(分担医師追加等) 変更
145	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 変更
146	211020	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙等 変更
147	211020	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施体制等(分担医師職名等) 変更
148	211023	迅速審査	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	治験実施体制等(分担医師追加等) 変更
149	211024	迅速審査	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	治験実施体制等(分担医師追加等) 変更
150	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 変更
151	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 変更

152	211038	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制等 変更
153	211039	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制等 変更
154	212004	迅速審査	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラク・スミスクライン株式会社	承認	治験実施体制等 変更
155	210021	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年6月20日付)
156	210027	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年6月14日付)
157	206036	中止等報告	ITM-014	第Ⅱ相	先端肥大症及び下垂体巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年6月29日付書式18)
158	208010	中止等報告	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年6月20日付書式18)
159	208011	中止等報告	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ(単剤投与)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年6月20日付書式18)
160	209021	中止等報告	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年6月29日付書式18)

☆ 医療機器

1. 審査事項

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	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
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1報
3	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
4	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
5	211201	継続審査	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	治験実施計画書変更
6	211202	継続審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	同意説明文書 変更
7	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
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	治験機器不具合・感染症症例報告書
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
10	211203	安全性	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	治験機器不具合・感染症症例報告書

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
11	211202	迅速審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	治験実施体制変更(分担医師追加)の変更
12	211203	迅速審査	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	治験実施体制変更(分担医師職名)の変更
13	211204	迅速審査	NP002	-----	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	承認	治験実施機関延長