

平成24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24年 8月21日(火) 17:30～18:35
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、笹子三津留 木村健、室 親明、佐藤浩治、田路 勝、木村政義(医療機器審査のみ出席)、 得津慎子、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	212016	新規	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	212017	新規	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	212018	新規	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
4	212019	新規	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	保留	同意説明文書の修正、他 説明不足
5	212020	新規	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	保留	同意説明文書の修正、他 説明不足
6	212021	新規	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	
7	212022	新規	KRN321	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	協和発酵キリン株式会社	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	209018	有害事象	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	第1報
2	211013	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリング・インゲルハイム株式会社	承認	第4報
3	211024	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリング・インゲルハイム株式会社	承認	第2報
4	211024	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリング・インゲルハイム株式会社	承認	第1報
5	211024	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリング・インゲルハイム株式会社	承認	第2報
6	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
7	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	保留	第1報
8	207018	継続審査	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	前回審査 平成23年8月度
9	208012	継続審査	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	前回審査 平成23年8月度

10	210002	継続審査	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成23年5月度
11	211015	継続審査	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	初回審査 平成23年8月度
12	208007	変更審査	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	治験実施計画書 変更
13	208039	変更審査	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	同意説明文書変更 治験薬概要書の変更
14	209001	変更審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書の変更
15	209007	変更審査	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	治験薬概要書の変更
16	210018	変更審査	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	同意説明文書 変更
17	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 治験実施計画書別紙1変更
18	211020	変更審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
19	211027	変更審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLヘルシング株式会社	承認	治験実施計画書 変更
20	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	治験実施計画書 変更
21	212006	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書変更 治験薬概要書の変更
22	212007	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書変更 治験薬概要書の変更
23	212008	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書変更 治験薬概要書の変更
24	212011	変更審査	-----	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	患者指導ハンドブック追加作成
25	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	ハバルティス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
26	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
27	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
28	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・重篤有害事象等の報告
29	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、定期報告
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
32	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
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	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	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

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
40	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、研究報告
41	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
42	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、定期報告
43	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、定期報告
44	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
45	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 個別報告 医薬品副作用・感染症例票
46	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	未知・重篤有害事象等の報告 個別報告 医薬品副作用・感染症例票
47	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 個別報告 医薬品副作用・感染症例票
48	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	未知・重篤有害事象等の報告 個別報告 医薬品副作用・感染症例票
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告
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
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
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
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
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
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	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 治験薬重篤副作用等症例定期報告
58	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 治験薬重篤副作用等症例定期報告
59	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
60	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
61	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告、個別報告、研究報告、集積報告、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	治験薬重篤副作用等症例定期報告、個別報告
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告、個別報告
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告、個別報告
65	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임株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
66	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임株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
67	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임株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

68	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・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、誤記訂正
71	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	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・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
74	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
75	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
76	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
77	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
78	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
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 治験薬副作用症例票
80	211009	安全性	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 治験薬副作用症例票 個別報告
81	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 治験薬副作用症例票 措置報告
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 治験薬副作用症例票
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 治験薬副作用症例票
84	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 個別報告
85	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 個別報告
86	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 個別報告
87	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 個別報告
88	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 個別報告
89	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 個別報告
90	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 個別報告 海外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告措置の概要
91	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 個別報告 海外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告措置の概要
92	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 個別報告 海外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告措置の概要
93	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書追補
94	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	治験薬概要書追補
95	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	治験薬概要書追補
96	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・インゲルハイム株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告

97	211026	安全性	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 安全性情報概要連絡文書
98	211026	安全性	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 安全性情報概要連絡文書
99	211030	安全性	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	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	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、治験薬重篤副作用等症例定期報告
101	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、治験薬重篤副作用等症例定期報告
102	211037	安全性	KW3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	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票
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	212011	安全性	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
123	212011	安全性	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	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
124	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	治験分担医師変更等
125	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	治験分担医師変更等
126	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師変更等
127	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・責任医師職名等) 変更
128	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験分担医師変更等
129	209007	迅速審査	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	治験分担医師変更等
130	210002	迅速審査	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師変更等
131	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
132	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
133	210015	迅速審査	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	治験実施体制等変更
134	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
135	211037	迅速審査	KW3357	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	契約症例数 変更
136	210016	迅速審査	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	治験実施体制等変更
137	210021	迅速審査	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	治験実施体制等(責任医師等) 変更
138	210022	迅速審査	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	治験実施体制等(責任医師等) 変更
139	210023	迅速審査	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	治験分担医師変更等
140	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
141	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
142	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	治験実施計画書別冊 変更
143	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	治験実施計画書別冊 変更
144	211018	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーシェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験分担医師変更等
145	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	治験分担医師変更等
146	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	治験分担医師変更等
147	211037	迅速審査	KW3357	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	治験実施計画書別冊 変更
148	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
149	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
150	212003	迅速審査	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	治験実施計画書別紙 変更
151	212004	迅速審査	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	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4

152	210022	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年7月6日付)
153	209007	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年7月20日付)
154	211002	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年7月13日付)
155	211029	終了報告	-----	-----	-----	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2012年7月13日付)
156	208008	中止等報告	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年7月23日付書式18)
157	208021	中止等報告	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年7月23日付書式18)
158	208036	中止等報告	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年7月23日付書式18)
159	209017	中止等報告	-----	第Ⅱ相	-----	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年7月23日付書式18)

## ☆ 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	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2報
2	209201	継続審査	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	セント・ジョード・メディカル株式会社	承認	前回審査 平成23年5月度
3	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
4	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
5	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	治験実施計画書別紙2の変更
6	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	治験実施体制変更(分担医師追加・同職名変更等)
7	211201	迅速審査	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	治験実施体制変更(分担医師・協力者等)
8	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	治験実施体制変更(分担医師追加等)