

平成25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25年 2月19日(火) 17:30～18:22
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)、廣瀬宗孝 室 親明、佐藤浩治、田路 勝、木村政義(医療機器審査のみ出席) 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	212034	新規	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	
2	212035	新規	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	
3	212036	新規	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	
4	212037	新規	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等の修正
5	212038	新規	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等の修正
6	212039	新規	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	

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	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3報
2	210031	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2報
3	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24年2月度
4	210029	継続審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクサ・スミスクライン株式会社	承認	前回審査 平成24年3月度
5	211023	継続審査	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	初回審査 平成24年2月度
6	211024	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	初回審査 平成24年2月度
7	211033	継続審査	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年2月度
8	211034	継続審査	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年2月度
9	211035	継続審査	KHK6188	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛	協和発酵キリン株式会社	承認	初回審査 平成24年3月度

10	208017	変更審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書等変更
11	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	治験薬概要書等変更
12	210029	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験実施計画書等変更
13	210031	変更審査	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임株式会社	承認	治験薬概要書等変更
14	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	治験薬概要書等変更
15	211013	変更審査	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임株式会社	承認	治験薬概要書等変更
16	211014	変更審査	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임株式会社	承認	治験薬概要書等変更・同意説明文書等変更
17	211023	変更審査	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガー・インゲルハ임株式会社	承認	治験薬概要書等変更・同意説明文書等変更
18	211024	変更審査	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임株式会社	承認	治験実施計画書・治験薬概要書等変更・同意説明文書等変更
19	211017	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書等変更
20	212001	変更審査	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	治験薬概要書等変更
21	212002	変更審査	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	治験薬概要書等変更
22	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	治験実施計画書・治験薬概要書等変更・同意説明文書等変更
23	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	治験実施計画書・治験薬概要書等変更・同意説明文書等変更
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	治験実施計画書・服薬日誌・同意説明文書等変更
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	同意説明文書等変更
26	212004	変更審査	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	治験薬概要書等変更・同意説明文書等変更
27	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	治験実施計画書・同意説明文書等変更
28	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	治験実施計画書・同意説明文書等変更
29	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	治験実施計画書・服薬日誌・同意説明文書等変更
30	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	治験実施計画書・服薬日誌・同意説明文書・治験参加カード等変更
31	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・治験参加カード等変更
32	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・治験参加カード等変更
33	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)	承認	治験実施計画書・同意説明文書等変更
34	212013	変更審査	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書等変更
35	212015	変更審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	被験者への支払いに関する資料変更
36	212016	変更審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書等変更
37	212017	変更審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書等変更
38	212018	変更審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書等変更

39	212022	変更審査	KRN321	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	協和発酵キリン株式会社	承認	治験薬概要書等変更
40	212024	変更審査	AJG511	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書別添等変更
41	212028	変更審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書等変更
42	212028	変更審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書等変更
43	212029	変更審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード等変更
44	212030	変更審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード等変更
45	212032	変更審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書等変更
46	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 機構報告
47	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
48	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
49	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
50	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	措置報告
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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 措置調査報告
62	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	定期報告
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	グラクソ・スミスクライン(株)	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)	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

67	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
68	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
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	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
71	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 措置調査報告
72	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 措置調査報告
73	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 措置調査報告
74	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 措置調査報告
75	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 措置調査報告
76	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㈱	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	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
79	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
80	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	研究報告 調査報告
81	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
82	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	定期報告
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	パーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書未知・重篤有害事象等の報告 研究報告
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	治験薬概要書未知・重篤有害事象等の報告 研究報告
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	治験薬概要書未知・重篤有害事象等の報告 研究報告
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	安全性情報概要連絡文書
93	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 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 定期報告
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 定期報告

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	治験薬研究報告
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	治験薬研究報告
98	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
99	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
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	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
103	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
104	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
105	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
106	212003	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
107	212004	安全性	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	ボトックス注添付文書使用上の注意改訂
108	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
109	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
110	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
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	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
119	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験薬副作用症例報告書
120	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
121	212013	安全性	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122	212016	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
123	212017	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

124	212018	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
125	212022	安全性	KRN321	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	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
126	212025	安全性	PF-05208773(CM C-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
127	212025	安全性	PF-05208773(CM C-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 定期報告 個別症例報告
128	212025	安全性	PF-05208773(CM C-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
129	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
130	212029	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告 措置調査報告
131	212030	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告 措置調査報告
132	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	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 措置報告
133	212031	逸脱	ONO-2745	第Ⅱ/Ⅲ相	全身麻酔手術患者	小野薬品工業株式会社	承認	緊急の危険回避のための逸脱報告

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
134	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等
135	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	治験実施体制変更等
136	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変更等
137	210031	迅速審査	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	治験実施計画書誤記訂正等
138	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㈱	承認	治験実施体制変更等
139	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㈱	承認	治験実施体制変更等
140	211013	迅速審査	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	治験実施計画書誤記訂正等
141	211014	迅速審査	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	治験実施計画書誤記訂正等
142	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変更等
143	211017	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制変更等 分担医師削除等
144	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	治験実施計画書変更等
145	211035	迅速審査	KHK6188	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書 期間延長 症例報告書見本変更
146	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	治験実施体制変更等
147	212001	迅速審査	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	治験実施体制変更等 分担医師削除等
148	212002	迅速審査	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	治験実施体制変更等 分担医師削除等

149	212010	迅速審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験実施計画書別冊変更等
150	212014	迅速審査	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験実施体制変更等
151	210002	終了報告	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年1月24日付)
152	210017	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年1月22日付)
153	210023	終了報告	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	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年1月7日付)
154	211015	終了報告	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	治験終了報告書(西暦2013年1月17日付)
155	211016	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年12月27日付)

☆ 医療機器

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	212203	新規	HRC-101	多施設共同試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等の修正

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1報
2	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
3	211204	有害事象	NP002	—	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	承認	第1報
4	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	承認	第1報
5	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
6	212201	迅速審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	承認	実施計画書別添 変更