

平成25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25年 7月 16日 (火) 17:30～18:32
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	立花久大、佐野統、竹村基彦(医薬品審査のみ出席) 室 親明、佐藤浩治、福原靖彦、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( 医薬品 )

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	213014	新規	DE-766	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	213015	新規	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	213016	新規	KRP-203	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	保留	

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	211031	有害事象	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD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	日本ペ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7月度
3	212014	継続審査	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	初回審査 平成24年7月度
4	212016	継続審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	初回審査 平成24年8月度
5	212017	継続審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	初回審査 平成24年8月度
6	212018	継続審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	初回審査 平成24年8月度
7	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	同意説明文書変更
8	210014	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙1改訂
9	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、治験実施計画書別紙1等変更

10	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、添付文書変更
11	210032	変更審査	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等変更
12	211003	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書変更
13	211004	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書変更
14	211005	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書変更
15	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	患者IDカードにシールを貼付
16	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	患者IDカードにシールを貼付
17	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	患者IDカードにシールを貼付
18	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	治験実施体制、実施期間等変更
19	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	治験実施体制、実施期間等変更
20	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	治験実施体制、実施期間等変更
21	211018	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	レミケード添付文書、保証制度概要、健康被害の基準変更
22	211019	変更審査	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、レミケード添付文書、同意説明文書、保証制度概要、健康被害の基準変更
23	211036	変更審査	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、レミケード添付文書、同意説明文書、保証制度概要、健康被害の基準変更
24	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	治験実施計画書別紙2改訂
25	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	治験実施計画書別紙2改訂
26	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	同意説明文書トファシニブ開発状況更新、逸脱警告レター
27	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	同意説明文書トファシニブ開発状況更新、逸脱警告レター
28	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、同意説明文書等、変更
29	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、負担軽減費同意説明文書変更
30	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	同意説明文書等、負担軽減費同意説明文書変更
31	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	同意説明文書等、負担軽減費同意説明文書変更
32	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	逸脱の注意喚起に関するレター等
33	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	逸脱の注意喚起に関するレター等
34	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	逸脱の注意喚起に関するレター等
35	212014	変更審査	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書別紙1、2等変更
36	212023	変更審査	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書等、変更
37	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、同意説明文書等、変更

38	212032	変更審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	Memo
39	212033	変更審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙 改訂
40	212037	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	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、保証制度概要、健康被害の基準変更
41	212101	変更審査	フルベストラント	製造販売後	転移性乳癌	アストラゼネカ株式会社	承認	製造販売後臨床試験実施計画書への変更等
42	213005	変更審査	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	承認	治験実施計画書への追加
43	213007	変更審査	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター(株)	承認	治験薬概要書変更
44	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等
45	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等
46	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等
47	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等
48	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	添付文書改訂
49	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等
50	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、措置調査報告等
51	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等
52	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、定期報告等
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等
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等
55	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	添付文書改訂
56	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等
57	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、措置調査報告等
58	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等
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	定期報告
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等
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)	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
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)	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
63	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、措置調査報告等
64	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、措置調査報告等
65	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、措置調査報告等

66	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、措置調査報告等
67	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、措置調査報告等
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等
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等
70	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等
71	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等
72	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等
73	211004	安全性	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノバルティスファーマ株式会社	承認	定期報告
74	211005	安全性	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノバルティスファーマ株式会社	承認	定期報告
75	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、定期報告等
76	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等
77	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等
78	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等
79	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等
80	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等
81	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等
82	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	治験薬概要書追補、研究報告
83	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、研究報告
84	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、研究報告
85	211021	安全性	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	クラクソ・ミスクリン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告等
86	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等
87	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等
88	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等
89	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等
90	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、措置調査報告等
91	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、措置調査報告等
92	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等

93	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等
94	212004	安全性	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	クラクソ・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等
95	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、措置調査報告等
96	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、措置調査報告等
97	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、措置調査報告等
98	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等
99	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等
100	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等
101	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等
102	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等
103	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等
104	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	定期報告等
105	212012	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告等
106	212019	安全性	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	定期報告等
107	212020	安全性	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	定期報告等
108	212023	安全性	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
109	212024	安全性	AJG511	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	定期報告等
110	212026	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	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等
111	212026	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	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等
112	212026	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	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等
113	212028	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等
114	212028	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等
115	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、措置調査報告、定期報告
116	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、措置調査報告、定期報告
117	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、措置調査報告等
118	212033	安全性	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	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、定期報告等
119	212034	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等
120	212034	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告等

121	212035	安全性	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
122	212036	安全性	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
123	212037	安全性	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告等
124	212038	安全性	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
125	213005	安全性	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
126	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	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、措置調査報告等
127	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	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等
128	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	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、措置調査報告等
129	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	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等
130	213007	安全性	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告等

## 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
131	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	治験分担医師変更等
132	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
133	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	治験分担医師変更等
134	210014	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制変更等
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	治験実施体制変更等
136	211003	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書変更等
137	211004	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書変更等
138	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	治験実施計画書変更等
139	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	治験実施計画書変更等
140	211032	迅速審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書変更等
141	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等
142	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
143	212016	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験分担医師変更等
144	212016	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書変更等
145	212017	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験分担医師変更等
146	212017	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書変更等

147	212018	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	契約書責任医師職名削除
148	212018	迅速審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書変更等
149	212025	迅速審査	PF-05208773(CMC-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	患者紹介依頼文書
150	212029	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験分担医師変更等
151	212029	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書変更等
152	212030	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験分担医師変更等
153	212030	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書変更等
154	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	契約書責任医師職名削除
155	212034	迅速審査	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	契約被験者数変更
156	212035	迅速審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験分担医師変更等
157	212036	迅速審査	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験分担医師変更等
158	212038	迅速審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書表紙変更
159	212039	迅速審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	契約書責任医師職名削除
160	212039	迅速審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書変更等
161	212101	迅速審査	フルベストラント	製造販売後	転移性乳癌	アストラゼネカ株式会社	承認	治験分担医師変更等
162	208017	終了報告	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年6月20日付)
163	209001	終了報告	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年6月18日付)
164	209030	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年6月21日付)
165	210032	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年6月19日付)
166	211003	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年6月5日付)
167	211025	終了報告	MC710	第Ⅲ相	血友病インヒター患者	一般財団法人 化学及血清療法研究所	承認	治験終了報告書(西暦2013年6月12日付)
168	211035	終了報告	KHK6188	第Ⅱ相	带状疱疹後神経痛	協和発酵キリン株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年6月11日付)
169	208026	開発の中止等	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年6月26日付書式18)
170	210023	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年6月26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	210201	有害事象	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	第1報
2	213201	変更審査	-----	ピボタル試験	低体温療法の評価	旭化成メディカル㈱	承認	治験機器概要書変更、治験実施計画書別紙1変更
3	213202	変更審査	E7040	第Ⅲ相	動静脈奇形患者等	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書、治験機器概要書変更、治験実施計画書 変更
4	212202	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	株式会社カネカ	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	治験実施体制変更等
6	212203	迅速審査	HRC-101	多施設共同試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験実施計画書 別紙1.2.変更
7	213201	迅速審査	-----	ピボタル試験	低体温療法の評価	旭化成メディカル㈱	承認	治験分担医師・協力者リスト変更