

平成25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25年 8月20日(火) 17:30～18:45
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、山本新吾 室 親明、笠松由利、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新規審査前月保留分(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	213016	新規	KRP-203	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	

②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	213012	新規	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	213013	新規	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	213017	新規	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	修正の上承認	同意説明文書の修正
4	213018	新規	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	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	211014	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4報
2	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2報
3	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3報
4	212038	有害事象	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	第1報
5	212038	有害事象	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	第2報
6	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24年8月度
7	212021	継続審査	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	初回審査 平成24年8月度
8	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	治験薬概要書、同意説明文書変更

9	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	治験実施計画書、同意説明文書変更
10	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	治験実施計画書改訂
11	210014	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制等の変更
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	治験薬概要書変更
13	211006	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)	承認	治験薬概要書変更
14	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)	承認	治験薬概要書変更
15	213001	変更審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験薬概要書変更
16	211011	変更審査	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)	承認	治験実施計画書、同意説明文書変更
17	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	治験薬概要書変更
18	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	治験薬概要書変更
19	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	治験薬概要書変更
20	211021	変更審査	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、治験薬概要書変更
21	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	健康被害補償制度概要変更、治験実施計画書、治験薬概要書変更
22	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	健康被害補償制度概要変更、治験実施計画書、治験薬概要書変更
22-1	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	症例報告書見本変更
22-2	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	症例報告書見本変更
23	211703	変更審査	カルプロテクチン検査薬	-----	炎症性腸疾患	三洋化成工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書変更
24	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	治験実施計画書、目標被験者数変更
25	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、治験薬概要書変更
26	212021	変更審査	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	トラマールカプセル添付文書、治験実施計画書、治験薬概要書変更、同意説明文書変更
27	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、治験薬概要書変更
28	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	治験実施計画書、同意説明文書変更
29	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	レバトール添付文書改訂
30	212032	変更審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書変更
31	212034	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書変更
32	212034	変更審査	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	治験実施体制等の変更
33	212034	変更審査	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	治験薬概要書変更
34	212034	変更審査	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	治験参加カード変更

35	212038	変更審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	ネクサバール添付文書改訂、同意説明文書変更
36	213002	変更審査	SME3110	第Ⅲ相	小児強迫性障害患者	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	症例報告書見本変更
37	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㈱	承認	治験実施計画書変更
38	213006	変更審査	-----	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	治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌変更
39	213006	変更審査	-----	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	治験費用に関する資料変更
40	213007	変更審査	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	自宅で治験薬を使用する患者手引き
41	213008	変更審査	K-333	第Ⅲ相	B型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者	興和株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書変更
42	213009	変更審査	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	同意説明文書、被験者への支払い・予定される治験費用について変更
43	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	ハルテイス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等、定期報告
44	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
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	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等
47	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
48	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等
49	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等
50	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
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等
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、措置調査報告等
53	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等
54	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、定期報告
55	211006	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等、定期報告
56	211007	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等、定期報告
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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

62	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染者	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
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等
68	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染者	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	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	定期報告
70	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	定期報告
71	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	定期報告
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	定期報告
73	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	定期報告
74	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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
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
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
85	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、研究報告等
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、定期報告
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、定期報告

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	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
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等
96	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等
97	213008	安全性	K-333	第III相	B型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者	興和株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
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、措置報告等
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、措置報告等
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、措置報告等
101	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
102	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
103	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
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等
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等
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等
107	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
108	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
109	212011	安全性	-----	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	未知・重篤有害事象等の報告等
110	212011	安全性	-----	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	未知・重篤有害事象等の報告等
111	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	研究報告、調査報告等
112	212016	安全性	DR-3355inj	第III相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	研究報告、調査報告等
113	212017	安全性	DR-3355inj	第III相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	研究報告、調査報告等

114	212018	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	研究報告、調査報告等
115	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、措置報告
116	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等
117	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等、定期報告
118	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
119	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
120	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
121	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
122	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、テラビック添付文書等変更
123	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、テラビック添付文書等変更
124	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、措置調査報告等
125	212034	安全性	CNT0148	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
126	212034	安全性	CNT0148	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
127	212034	安全性	CNT0148	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
128	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	定期報告
129	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	定期報告
130	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
131	213001	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	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
132	213001	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	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、定期報告
133	213002	安全性	SME3110	第Ⅲ相	小児強迫性障害患者	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、取り下げ報告等
134	213003	安全性	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	㈱ヤクルト本社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
135	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(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告等、定期報告
136	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(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
137	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(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
138	213007	安全性	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告等

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
139	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	治験実施体制変更等
140	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	治験実施体制変更等
141	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書変更等
142	209030	迅速審査	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	治験分担医師変更、治験実施計画書変更等
143	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
144	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
145	211018	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書変更、レミケード添付文書変更等
146	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	治験実施計画書変更、レミケード添付文書変更等
147	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	治験分担医師変更等
148	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	治験実施計画書変更、レミケード添付文書変更等
149	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	契約被験者数変更
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	治験分担医師変更等
151	212013	迅速審査	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	治験分担医師変更等
152	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	治験分担医師変更等
153	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	治験実施体制変更等
154	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	治験実施体制変更等
155	212026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書変更、治験責任医師変更等
156	212033	迅速審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験分担医師変更等
157	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	治験分担医師変更等
158	212040	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	治験実施計画書変更等
159	212041	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	多巣性ニューロパチー	日本製薬㈱	承認	治験実施計画書変更等
160	213002	迅速審査	SME3110	第Ⅲ相	小児強迫性障害患者	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	治験実施計画書変更等
161	213003	迅速審査	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	㈱ヤクト本社	承認	治験にかかわる診療費用変更等
162	210029	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年8月7日付)

163	211008	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年7月8日付)
164	211017	終了報告	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年7月22日付)
165	212031	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年7月9日付)
166	207009	開発の中止等	FYX-051	第Ⅱ相	高尿酸血症	株式会社富士薬品	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年7月1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	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2報
3	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
4	212201	逸脱	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	承認	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
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	212201	変更審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	承認	治験機器概要書変更、治験実施計画書変更、症例報告書変更
7	211202	安全性	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	措置調査報告
8	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
9	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	治験分担医師・協力者リスト変更
10	212202	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	株式会社カネカ	承認	治験実施計画書 別紙 変更
11	212202	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	株式会社カネカ	承認	治験実施計画書 別紙 変更
12	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 変更
13	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	治験分担医師・協力者リスト変更
14	213201	迅速審査	-----	ビポタル試験	低体温療法の評価	旭化成メディカル㈱	承認	治験実施計画書 別紙 変更