

平成25年 12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 12月17日(火) 17:30~18:23
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、佐野統、長谷川誠紀、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、木村政義(医療機器審査の出席者)、室 親明、笠松由利、佐藤浩治、福原靖彦、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	213026	新規	-----	-----	-----	-----	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	213027	新規	-----	-----	-----	-----	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	213028	新規	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシグ株式会社	承認	
4	213029	新規	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	
5	213030	新規	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	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	211011	有害事象	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	第2報
2	211011	有害事象	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	第3報
3	212020	有害事象	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	第1報
4	212020	有害事象	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	第2報
5	212032	有害事象	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	第1報
6	213003	有害事象	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後患者	㈱ヤクルト本社	承認	第1報
7	213003	有害事象	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後患者	㈱ヤクルト本社	承認	第2報
8	213003	有害事象	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後患者	㈱ヤクルト本社	承認	第3報

9	211027	継続審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLベールンク株式会社	承認	前回審査 平成24年10月度
10	211031	継続審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	初回審査 平成24年1月度
11	211032	継続審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	初回審査 平成24年1月度
12	212025	継続審査	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	初回審査 平成24年10月度
13	212032	継続審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年12月度
14	212101	継続審査	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	初回審査 平成24年12月度
15	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
16	211027	変更審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLベールンク株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
17	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	治験実施計画書別紙、治験参加カード
18	211032	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙、治験参加カード
19	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、治験期間延長
20	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、治験期間延長
21	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	被験者募集作成
22	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	警告レター
23	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	警告レター
24	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	警告レター
25	212011	変更審査	-----	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	治験薬概要書等
26	212019	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補
27	212020	変更審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	安全性IB追補
28	212025	変更審査	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	iPadMiniの導入
29	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	治験実施計画書別紙、同意説明文書
30	212039	変更審査	GGs	第Ⅲ相	視神経炎 (ON) 患者	希人ファーマ株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書等
31	213003	変更審査	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後後患者	㈱ヤクルト本社	承認	治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書
32	213014	変更審査	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	承認	補償制度の概要等
33	213017	変更審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験薬概要書追補等
34	213018	変更審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験参加カード

35	213019	変更審査	S-888711	第Ⅲ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験概要書等
36	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告、調査報告
37	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィ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、措置報告
38	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィ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
39	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	定期報告等
40	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 研究報告 調査報告
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	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
43	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
44	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、定期報告等
45	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、定期報告等
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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	措置報告、調査報告
51	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	措置報告、調査報告
52	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	措置報告、調査報告
53	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	措置報告、調査報告
54	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	措置報告、調査報告
55	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	定期報告等
56	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	定期報告等
57	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	定期報告等
58	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	定期報告等
59	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
60	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
61	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

62	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	日本ペーリンガーインケルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置・調査報告
63	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
64	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 研究報告 定期報告
65	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 研究報告 定期報告
66	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 研究報告 定期報告
67	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
68	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
69	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、措置報告等
70	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、措置報告等
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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 定期報告
86	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
87	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

88	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
89	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
90	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	使用上の注意改訂
91	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、措置報告等
92	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	定期報告等
93	212016	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	定期報告等
94	212017	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	定期報告等
95	212018	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	定期報告等
96	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・調査報告
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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 措置報告
106	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 措置報告
107	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
108	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等
109	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
110	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 研究・調査報告
111	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
112	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
113	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 定期報告

114	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
115	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等
116	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	定期報告等
117	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
118	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
119	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
120	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
121	213009	安全性	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
122	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
123	213009	安全性	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
124	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
125	213010	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
126	213010	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
127	213010	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
128	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
129	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
130	213014	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
131	213014	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
132	213017	安全性	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
133	213018	安全性	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	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
134	213018	安全性	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	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
135	213019	安全性	S-888711	第Ⅲ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	定期報告等
136	213021	安全性	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	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等
137	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	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
138	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	治験実施計画書軽微変更等
139	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	治験実施計画書軽微変更等
140	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	契約期間変更
141	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	治験実施計画書軽微変更等
142	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	モニター変更
143	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	治験実施計画書軽微変更等
144	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	治験実施計画書軽微変更等
145	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書軽微変更等
146	212034	迅速審査	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	契約被験者数変更
147	212037	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書軽微変更等
148	212039	迅速審査	GG5	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書軽微変更等
149	213009	迅速審査	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	分担医師削除
150	213014	迅速審査	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	承認	連絡先変更等
151	211024	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年11月1日付)
152	212024	終了報告	AJG511	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年11月5日付)
153	213001	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2013年11月5日付)
154	208012	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年11月8日付書式18)
155	209011	開発の中止等	TMC435	第Ⅱ相	-----	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2013年11月13日付書式18)
156	210015	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年11月13日付書式18)
157	210016	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年11月13日付書式18)
158	211022	開発の中止等	JNS010	-----	統合失調症	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2013年10月31日付書式18)

☆ 医療機器

1. 審議事項

① 新規審査（医療機器）

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	213203	新規	THN-01	検証的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	修正の上承認	同意説明文書等修正

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	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
2	211204	継続審査	NP002	—	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	承認	初回審査 平成24年3月度
3	211202	変更審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	実施計画書別紙
追加	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	前回審査 平成24年9月度