

平成26年 1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26年 1月21日(火) 17:30～18:47
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、佐野統、大柳光正、廣瀬宗孝、山本新吾、竹村基彦(医薬品審査のみ出席) 木村健、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 (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	213031	新規	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	213032	新規	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	213033	新規	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正

① 新規審査 医師主導治験 (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	213801	新規	-----	-----	-----	-----	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	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2報
2	213007	有害事象	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	第1報
3	208039	継続審査	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	前回審査 平成24年1月度
4	211018	継続審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審査 平成24年1月度
5	211019	継続審査	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	前回審査 平成24年1月度
6	211030	継続審査	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	前回審査 平成24年1月度
7	211036	継続審査	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	前回審査 平成24年1月度
8	212033	継続審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年1月度

9	212034	継続審査	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	初回審査 平成24年2月度
10	212035	継続審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年2月度
11	212036	継続審査	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年2月度
12	212037	継続審査	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	初回審査 平成24年2月度
13	212039	継続審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	初回審査 平成24年2月度
14	207018	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
15	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	治験参加カード、同意説明文書、治験薬概要書
16	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	添付文書改訂
17	211013	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	添付文書改訂
18	211014	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	添付文書改訂
19	213006	変更審査	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	添付文書改訂
20	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	治験薬概要書
21	212001	変更審査	CNT0 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	同意説明文書
22	212002	変更審査	CNT0 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	同意説明文書
23	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	リーフレット
24	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	治験薬概要書
25	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	治験薬概要書
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	同意説明文書
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	同意説明文書
28	212026	変更審査	-----	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
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	治験薬概要書
30	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	治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード
31	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、治験参加カード
32	212033	変更審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験薬概要書
33	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	同意説明文書、治験薬概要書
34	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	添付文書改訂

35	213007	変更審査	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	治験実施計画書、同意説明文書
36	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	同意説明文書
37	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験実施計画書
38	213016	変更審査	KRP-203	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
39	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	治験実施体制、同意説明文書、治験薬概要書
40	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、定期報告等
41	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
42	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 措置報告
43	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、定期報告等
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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、措置報告、調査報告
53	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、措置報告、調査報告
54	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、措置報告、調査報告
55	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、措置報告、調査報告
56	211005	安全性	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルティスファーマ株式会社	承認	定期報告等
57	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
58	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	未知・重篤有害事象等の報告 研究報告、措置報告
59	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、措置報告
60	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、措置報告
61	211021	安全性	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝炎患	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

62	211027	安全性	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLヘルシグ株式会社	承認	定期報告等
63	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
64	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
65	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、定期報告、添付文書
66	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、定期報告、添付文書
67	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
68	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
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等、措置報告、調査報告
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等、措置報告、調査報告
71	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、措置報告、調査報告
72	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、措置報告、調査報告
73	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、措置報告、調査報告
74	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	定期報告等
75	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	定期報告等
76	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	定期報告等
77	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	定期報告等
78	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	定期報告等
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
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等
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等
86	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
87	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

88	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
89	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
90	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
91	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
92	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、措置報告、調査報告
93	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・重篤有害事象等の年次報告、最新報告概要等
94	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、添付文書追記等
95	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等
96	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等
97	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等
98	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等
99	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	未知・重篤有害事象等の報告等
100	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	未知・重篤有害事象等の報告等
101	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
102	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
103	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
104	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
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等、措置報告、調査報告、定期報告、添付文書
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等、措置報告、調査報告、定期報告、添付文書
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	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
110	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
111	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
112	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
113	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

114	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、措置報告
115	212038	安全性	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	ユーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
116	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
117	213004	安全性	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLヘルリング株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の定期報告、最新報告概要等
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(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究調査報告
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
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	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
127	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
128	213012	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
129	213013	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬(株)	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	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、定期報告
133	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
134	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
135	213016	安全性	KRP-203	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	定期報告等
136	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 措置・調査報告
137	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
138	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	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
139	211021	迅速審査	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	治験実施計画書軽微変更
140	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	目標被験者数変更
141	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	目標被験者数変更
142	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	被験者募集広告
143	208024	終了報告	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年12月9日付)
144	211006	終了報告	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験終了報告書(西暦2013年12月25日付)
145	211007	終了報告	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験終了報告書(西暦2013年12月25日付)
146	212016	終了報告	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年12月5日付)
147	212017	終了報告	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年12月5日付)
148	212018	終了報告	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年12月5日付)
149	212027	終了報告	Z-206	第Ⅱ相	-----	ゼリア新薬工業(株)	承認	治験終了報告書(西暦2013年11月28日付)

☆ 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	213204	新規	G-1	-----	-----	株式会社JIMRO	修正の上承認	同意説明文書等修正

①新規審査 医師主導治験（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	213901	新規	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	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	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	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
3	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2報
4	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3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	措置調査報告

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
6	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	別添資料1変更
7	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	治験実施計画書軽微変更等
8	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	被験者募集広告