

平成26年 3月 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 3月 18日(火) 17:30～18:20
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、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) 西方真弓

☆ 医薬品

1. 審査事項

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	213038	新規	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	213039	新規	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	213040	新規	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	213041	新規	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	
5	213042	新規	S-888711	第Ⅰ相	-----	塩野義製薬株式会社	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	212034	有害事象	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	第5報
2	213022	有害事象	-----	-----	-----	-----	承認	第1報
3	211038	継続審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成25年4月度
4	211039	継続審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成25年3月度
5	212001	継続審査	CNT01275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	前回審査 平成25年3月度
6	212002	継続審査	CNT01275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	前回審査 平成25年3月度
7	212003	継続審査	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	前回審査 平成25年3月度
8	212040	継続審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	前回審査 平成25年3月度
9	212041	継続審査	NPB-01	第Ⅲ相	多巣性ニューロパチー	日本製薬㈱	承認	前回審査 平成25年3月度
10	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	治験薬概要書
11	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	治験薬概要書
12	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	治験薬概要書
13	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
14	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
15	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	治験薬概要書
16	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	治験薬概要書、治験実施計画書
17	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	治験実施計画書
18	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	治験薬概要書

19	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	募集広告、臨床ガイドライン
20	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	同意説明文書
21	212026	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	責任医師変更に伴うもの
22	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	責任医師変更に伴うもの
23	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	責任医師変更に伴うもの
24	212035	変更審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験薬概要書
25	212036	変更審査	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験薬概要書
26	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	治験薬概要書
27	213003	変更審査	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	株式会社 藤井	承認	同意説明文書
28	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	治験薬概要書、同意説明文書
29	213020	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書
30	213012	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬	承認	責任医師変更に伴うもの
31	213013	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬	承認	責任医師変更に伴うもの
32	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、同意説明文書
33	213021	変更審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書
34	213027	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	同意説明文書
35	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	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
36	213032	変更審査	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業	承認	同意説明文書
37	213801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	同意説明文書
38	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 措置調査報告
39	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
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 調査報告
41	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大腸薬品工業株式会社	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	措置調査報告
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 措置調査報告
45	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	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
46	213033	安全性	-----	第Ⅱ相	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
47	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
48	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
49	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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	定期報告等、未知・重篤有害事象等の報告
71	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	定期報告等、未知・重篤有害事象等の報告
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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 措置調査報告
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アリスト・マイアーズ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
83	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アリスト・マイアーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	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
85	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
86	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 研究調査報告 措置調査報告
87	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 研究調査報告 措置調査報告
88	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
89	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

90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	213010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	定期報告
100	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
101	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	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
106	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
107	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
108	213018	安全性	CNTO136	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
109	213019	安全性	S-888711	第Ⅲ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	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
111	213025	安全性	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社そーせい	承認	未知・重篤有害事象等の報告
112	213025	安全性	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社そーせい	承認	未知・重篤有害事象等の報告
113	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
114	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
115	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
116	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
117	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報の改訂等
118	213032	安全性	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
119	213032	安全性	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	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
120	208039	迅速審査	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	治験実施期間
121	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
122	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	別紙 改訂
123	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	別紙 改訂
124	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	別紙 改訂

125	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	分担医師変更
126	212023	迅速審査	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書別紙
127	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	契約症例変更
128	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	分担医師変更
129	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	別紙 改訂
130	212034	迅速審査	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤセンファーマ株式会社	承認	実施体制変更等
131	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	治験実施計画書分冊
132	212040	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	契約症例変更
133	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	分担医師変更
134	213004	迅速審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベリング株式会社	承認	投与期間 契約期間 計画書別冊等変更
135	213019	迅速審査	S-888711	第Ⅲ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	契約症例変更
136	213023	迅速審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	分担医師変更
137	213024	迅速審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	分担医師変更
138	213026	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書分冊
139	211703	終了報告	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年2月5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4報
2	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	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2報
5	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
6	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
7	211202	継続審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	前回審査2012.3
8	212203	変更審査	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 治験機器概要書
9	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書 同意文書

### 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
10	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	治験実施計画書
11	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	契約期間変更