

平成26年 4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 4月15日(火) 17:30～18:32
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、佐野統、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、木村健 室 親明、笠松由利、入佐賢一、福原靖彦、得津慎子 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	214001	新規	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	214002	新規	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214801	新規	-----	-----	-----	-----	承認	
4	214802	新規	-----	-----	-----	-----	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	212003	有害事象	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	第3報
2	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4報
3	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3報
4	208007	継続審査	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	前回審査 平成25年5月度
5	211001	継続審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成25年5月度
6	212010	継続審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	前回審査 平成25年5月度
7	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、同意説明文書
8	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
9	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	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
10	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、同意説明文書、治験薬概要書
11	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、同意説明文書、治験薬概要書
12	212010	変更審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
13	212011	変更審査	-----	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	治験薬概要書、治験実施計画書
14	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 ㈱	承認	治験実施計画書
15	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
16	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
17	212032	変更審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
18	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	治験実施計画書、同意説明文書

19	213010	変更審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	同意説明文書、治験薬概要書
20	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験カード、IDカード 治験実施計画書別紙
21	213017	変更審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
22	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	治験リファレンスマニュアル
23	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
24	213029	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験薬概要書
25	213030	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験薬概要書
26	213033	変更審査	-----	第Ⅱ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、治験薬概要書
27	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	同意説明文書等
28	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	同意説明文書等
29	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
30	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 措置調査報告
31	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 措置調査報告
32	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
33	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
34	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
35	213034	安全性	-----	第Ⅲ相	肝細胞がん	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
36	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イム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
37	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イム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
38	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イム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
39	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イム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
40	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イム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
41	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イム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	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、研究報告・調査報告
43	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、研究報告・調査報告
44	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、研究報告・調査報告
45	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、研究報告・調査報告
46	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 治験薬概要書追補
47	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 治験薬概要書追補
48	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 治験薬概要書追補
49	211021	安全性	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝炎患者	グラクソ・ミスクライン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	212025	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告
74	212025	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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 テラビック注意改訂
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	213004	安全性	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベリンク株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	213004	安全性	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベリンク株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

90	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、研究報告 調査報告
91	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
92	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
93	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	レボピロ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
94	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
95	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	レボピロ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
96	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 定期報告 自発報告
97	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	レボピロ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 定期報告 自発報告
98	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
99	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
100	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告 安全性最新情報
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	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
106	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
107	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
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	213023	安全性	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	213024	安全性	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	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	定期報告
112	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	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	213027	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	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
117	213035	安全性	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	定期報告
118	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	安全性最新情報
119	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	安全性最新情報
120	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	措置調査報告
121	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122	208039	逸脱	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	Week216のアロワンス外での実施

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
123	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
124	211027	迅速審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLベリンク株式会社	承認	契約期間
125	211027	迅速審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLベリンク株式会社	承認	治験実施計画書別冊

126	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	治験実施計画書
127	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	治験実施計画書別紙
128	211038	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験期間、実施体制、実施機関 変更
129	211039	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験期間、実施体制、実施機関 変更
130	212001	迅速審査	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	実施体制変更等
131	212002	迅速審査	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	実施体制変更等
132	212001	迅速審査	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	契約事項変更
133	212002	迅速審査	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	契約事項変更
134	212006	迅速審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	契約期間
135	212007	迅速審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	契約期間
136	212008	迅速審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	契約期間
137	212019	迅速審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	契約事項変更
138	212019	迅速審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	治験に関する費用変更、被験者負担軽減費に関する変更
139	212020	迅速審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	責任医師職名 治験期間
140	212020	迅速審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	治験に関する費用変更、被験者負担軽減費に関する変更
141	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	実施体制 レダー
142	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	治験実施計画書別冊
143	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	治験実施計画書別冊
144	213003	迅速審査	L-OHP	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後患者	株式会社トモ	承認	治験実施計画書
145	213004	迅速審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベリンク株式会社	承認	治験実施計画書別冊
146	213012	迅速審査	PPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬株式会社	承認	治験実施計画書別冊
147	213013	迅速審査	PPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬株式会社	承認	治験実施計画書別冊
148	213025	迅速審査	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	契約症例変更
149	213026	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書分冊
150	213028	終了報告	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベリンク株式会社	承認	治験実施計画書別冊
151	213032	迅速審査	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業株式会社	承認	治験実施計画書別紙
152	213033	迅速審査	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
153	213035	迅速審査	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書別紙
154	213801	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書別紙 監査計画書
155	211011	終了報告	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式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年3月29日付)
156	211031	終了報告	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年3月19日付)
157	211032	終了報告	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年3月19日付)
158	212004	終了報告	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・ミスクライン株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年3月12日付)
159	208037	開発の中止等	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年3月10日付書式18)
160	211016	開発の中止等	HFT-290	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節症	久光製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年3月27日付書式18)
161	211021	開発の中止等	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型肝炎疾患	グラクソ・ミスクライン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年3月28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	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
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2報
4	213203	有害事象	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	承認	第1報
5	213203	有害事象	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	承認	第2報
6	212201	継続審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	承認	第2報
7	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	前回審査2013.11

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
8	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
9	211204	終了報告	NP002	—	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年3月31日付)
10	213201	終了報告	-----	ビOTAL試験	低体温療法の評価	旭化成メディカル㈱	承認	治験終了報告書(西暦2014年3月31日付)