平成26年 11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 11月18日(火) 17:30~18:56					
開催場所 第3会議室(10号館3階)						
	中西健、西口修平、長谷川誠紀、山本新吾、竹村基彦(医薬品のみ審査)					
出席者	廣瀬宗孝、木村健、佐々木周一、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席)					
	籠田智美、得津慎子					

☆ 医薬品

<u>1.審議事項</u>

① 新規審査

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	214022	新規	MR11A8	第Ⅱ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	214023	新規					修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214024	新規	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	214025	新規	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	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	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2報
2	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1報
3	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1報
4	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2報
5	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2報
6	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相		藤本製薬㈱	承認	第2報
7	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相		藤本製薬㈱	承認	第3報
8	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相		藤本製薬㈱	承認	第1報
9	214803	有害事象	モノエタノールアミンオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	第1報
10	212026	継続審査		第Ⅲ相		日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 平成25年11月度
11	212029	継続審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審査 平成25年11月度
12	212030	継続審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審查 平成25年11月度
13	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	前回審査 平成25年12月度
14	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	治験実施計画書等
15	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	治験実施計画書等
16	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	同意説明文書等
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	治験実施計画書等
18	212039	変更審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	同意説明文書

				T				
19	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
20	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
21	213025	変更審査	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	同意説明文書、補償概要等
22	213035	変更審査	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 同意説明文書 参加カード
23	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences,Inc)	承認	治験薬概要書
24	213037		GS-7340		B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences,Inc)	 承認	治験薬概要書
25	214002		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・マイヤース、株式会社	 承認	治験実施計画書改訂のおしらせ 同意説明文書 参加カード
26	214002		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・マイヤース、株式会社	承認	治験実施計画書 同意説明文書
27	214014	変更審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書補遺等
28	214015	変更審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書補遺等
29	214016	変更審査	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	承認	同意説明文書、費用に関する変更等
30	214801	変更審査					承認	治験薬の管理に関する手順変更等
31	214802	変更審査					承認	治験薬の管理に関する手順変更等
32	214803	変更審査	モノエタノールアミンオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	治験実施計画書 同意説明文書
33	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィラテ・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
34	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
35	208007	安全性	SKI-606	第 I / II 相	フィラテ・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
36	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
37	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
38	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
39	211033	安全性	MP-214	第 Ⅱ b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 副作用報告書
40	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 副作用報告書
41	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 未知・重篤有害事象等の報告 研究報告
42	211038	安全性	CP-690、550	第 Ⅱ b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
43	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
44	214008	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
45	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
46	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
47	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
48	211038	安全性	CP-690、550	第 Ⅱ b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
49	211039	安全性	CP-690、550	第 Ⅱ b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
50	214008	安全性	CP-690、550	第 Ⅱ b相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
51	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
52	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
53	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
54	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
			<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>			

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	212039	安全性 GGS	第Ⅲ相 視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	使用上の注意改訂
69	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
70	213020	安全性 DS-7113b	第Ⅲ相 オピオイト・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
71	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
72	213020	安全性 DS-7113b	第Ⅲ相 オピ゚オイト゛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
73	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
74	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
75	213012	安全性 FPF3400	第Ⅲ相 セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	研究報告
76	213013	安全性 FPF3400	第Ⅲ相 セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	研究報告
77	213029	安全性 FPF3400	第Ⅲ相 セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	研究報告
78	213030	安全性 FPF3400	第Ⅲ相	藤本製薬㈱	承認	研究報告
79	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
80	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
81	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
82	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
83	213022	安全性			承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	213022	安全性			承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	213026	安全性			承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	213027	安全性			承認	未知・重篤有害事象等の報告
87	213027	安全性			承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	213028	安全性 CSL654	第Ⅲb相 血友病B	CSLベーリング株式会社	承認	安全性最新情報概要
89	213036	安全性 GS-7340	第Ⅲ相 B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告

	90	213037		GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
1.	91								
1									
1	93	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	 承認	未知・重篤有害事象等の報告
19	94	213039	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
150 1504 중에	95	213040	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
2	96	213801	安全性					承認	未知・重篤有害事象等の報告
20	97	213801	安全性					承認	未知・重篤有害事象等の報告
10	98	213801	安全性					承認	未知・重篤有害事象等の報告
1805 1807	99	214001	安全性		第Ⅰ/Ⅱ相		エーザイ株式会社	承認	規制当局報告 未知・重篤有害事象等の報告
10 1,000	100	214002	安全性		第Ⅲ相		ブリストル・マイヤース、株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置報告
10	101	214002	安全性		第Ⅲ相		ブリストル・マイヤース、株式会社	承認	国内緊急安全性情報の報告
1986 1987 1982 1987	102	214002	安全性		第Ⅲ相		ブリストル・マイヤース、株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
19 1-10년 중요한 2015년 2015년 1982 2015년 2015년 1982 2015년 2015년 1983 1983 2015년 2	103	214002	安全性		第Ⅲ相		ブリストル・マイヤース゛株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
20	104	214002	安全性		第Ⅲ相		ブリストル・マイヤース、株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
21년8 영향 영향 27년9 22년 20년 20년 20년 20년 20년 20년 20년 20년 20년	105	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
2016年 2016年 2017年 20	106	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
10 2100 文章 전 07구의	107	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
2140년 安全性 中で	108	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
24409 安全性 OFF-01 日本 OFF-02 日本 OFF-03 OFF-03 日本 OFF-03 O	109	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
2 21:001 安全性 27:00 第世 20:00 第世 20:00 アメアス規範や大会社 第二 秋か-成族音子演奏の母母 13 21:002 安全性 27:7 第世 38:002 第世 27:7 第世 38:002 第世 27:7 第世 28:002 第世 28:7 第世 28:002 第世 28:7 第世 28:002 第世 28:7 第世 28:002 第	110	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
214006 女会性 2017 第11相 2020 72592級級株式会社 元献 244006	111	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
114 21 1666 安全性 227 第四相 養養生養素を アッヴィン園会生 季覧 未の主義有書事業等の報告 115 22 1607 安全性 22 1607 安全性 22 1607 安全性 22 1607 安全性 23 1607 安全性 23 1607 安全性 24 1607 安全性 24 1607 安全性 25 1607 安全	112	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
115 21/007 安全性 1287 第11相 日本人の一少淳 アッヴィ合詞会社 本定 米却・重富有主事象等の報告 11日 21/010 安全性 NN9535-1081 第11相 22/編集官 パンディスク ファーマ神 本記 米却・重富有主事象等の報告 117 21/010 安全性 NN9535-1081 第11相 22/編集官 パンディスク ファーマ神 東京 天型・東京・東京・東西 118 21/010 安全性 ASP013K 第11相 20/07年 アンゲンス東東保工会社 未記 大却・重富有主事を等の報告 120 21/015 安全性 ASP013K 第11相 20/07年 アンゲンス東東保工会社 本記 米加・重富有主事を等の報告 121 21/0801 安全性 ASP013K 第11相 20/07年 アンゲラス芸術株式会社 本記 米加・重富有主事を等の報告 122 21/0805 安全性 セーゲー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	113	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
116 214010 安全生 N84535-1061 第 日本 25歳長春 パメールディスク ファーマ神 承認 未年・直着有害事業等の報告 117 214010 安全生 N84535-4091 第 日本 25歳長春 パメールディスク ファーマ神 永認 末年・直着有害事業等の報告 118 214010 安全生 N89535-4091 第 日本 25歳長春 パメールディスク ファーマ神 永認 末年・直着有害事業等の報告 118 214014 安全生 ASPO15K 第 日本 25ヶ子年 アスラン水製業株式会社 承認 米年・直着有害事業等の報告 120 214015 安全生 ASPO15K 第 日本 25ヶ子年 アステラス製業株式会社 承認 米年・直着有害事業等の報告 121 214501 安全生 255年 214502 安全生	114	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
214010 安全性 NN9535-4091 第Ⅲ和 2週幣原樹 ノボ ハゲイスク ファーマ科 東部 未知・東等有害事象等の報告 118 214010 安全性 NN9535-4091 第Ⅲ和 2型幣原樹 バブ ハゲイスク ファーマ科 水花 未加・重常有害事象等の報告 119 214014 安全性 ASP015K 第Ⅲ和 リウマチ アステラス製薬株式会社 米花 未加・重常有害事象等の報告 120 214016 安全性 ASP016K 第Ⅲ和 リウマチ アステラス製薬株式会社 東部 未加・重常有害事象等の報告 121 214801 安全性 ASP016K 第Ⅲ和 リウマチ アステラス製薬株式会社 東部 未加・重常有害事象等の報告 121 214801 安全性 ASP016K 第Ⅲ和 リウマチ アステラス製薬株式会社 東部 未加・重常有害事象等の報告 121 214801 安全性	115	214007	安全性	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118 214010 安全性 N9533-4091 第Ⅲ和 2慰精原病 ノボノルディスク ファーマ淋 承認 未知・重篤有害事象等の報告 119 214014 安全性 ASP015K 第Ⅲ和 カウッチ アステラス製業株式会社 承認 未知・重篤有害事象等の報告 120 214015 安全性 ASP015K 第Ⅲ和 カウッチ アステラス製業株式会社 本認 未知・重篤有害事象等の報告 121 214801 安全性	116	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2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
119 214014 安全性 ASP015K 第皿相 リウッチ アステラス製業株式会社 承認 未加・直第有害事象等の報告 120 214015 安全性 ASP015K 第皿相 リウッチ アステラス製業株式会社 承認 未加・直第有害事象等の報告 121 214801 安全性	117	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2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
21 12 14 10 10 10 10 10 10 10	118	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2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
21 214801 安全性	119	214014	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122 214802 安全性	120	214015	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
123 214803 その他 モノエタノールアミンオレイン酸塩 ** 胃静脈瘤 放射線科 承認 モニタリング報告 124 214804 その他 NPC-14 第 II 相 筋ジストロフィー 小児科 承認 モニタリング報告 125 214804 その他 NPC-14 第 II 相 筋ジストロフィー 小児科 承認 モニタリング報告 ボジストロフィー 小児科 水肥 モニタリング報告 ボジストロフィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー カリア・フィー トリア・フィー カリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー トリア・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー	121	214801	安全性					承認	未知・重篤有害事象等の報告
124 214804 その他 NPC-14 第 II 相 筋ジストロフィー 小児科 承認 モニタリング報告 125 214804 その他 NPC-14 第 II 相 筋ジストロフィー 小児科 小児科 承認 モニタリング報告 モニタリング報告	122	214802	安全性					承認	未知・重篤有害事象等の報告
125 214804 その他 NPC-14 第II相 筋ジストロフィー 小児科	123	214803	その他	モノエタノールアミンオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	モニタリング報告
	124	214804	その他	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	モニタリング報告
126 214804 その他 NPC-14 第Ⅱ相 筋ジストロフィー 小児科 本認 モニタリング報告	125	214804	その他	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	モニタリング報告
	126	214804	その他	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	モニタリング報告

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
127	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	実施体制
128	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	実施体制
129	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	分担医師
130	212026	迅速審査		第Ⅲ相		日本イーライリリー株式会社	承認	実施体制
131	212033	迅速審査	DSP-1747	第Ⅱ相		大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書
132	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	実施期間
133	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	治験実施計画書
134	213026	迅速審査					承認	治験実施計画書
135	213027	迅速審査					承認	治験実施計画書
136	213029	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	分担医師
137	213030	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相		藤本製薬㈱	承認	分担医師
138	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
139	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
140	213038	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	分担医師
141	213039	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	分担医師
142	213040	迅速審査	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書
143	213041	迅速審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	治験実施計画書
144	213041	迅速審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	実施体制
145	214001	迅速審査		第Ⅰ/Ⅱ相		エーザイ株式会社	承認	分担医師
146	214803	迅速審査	モノエタノールアミンオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	治験実施計画書
147	214804	迅速審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	分担医師
148	213016	終了報告	KRP-203	第Ⅱ相		杏林製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年10月7日付)
149	213022	終了報告					承認	治験終了報告書(西暦2014年10月22日付)
150	208007	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年10月30日付書式18)

☆ 医療機器

<u>1.審議事項</u>

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	概里	要
1	211202	有害事象	G-008		株式会社グット・マン	承認	第1報	
2	211202	有害事象	G-008		株式会社グット・マン	承認	第1報	
3	211202	有害事象	G-008		株式会社グット・マン	承認	第2報	
4	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相 下肢閉塞性動脈硬化	ご言ンソン・エンド・	ジョンソン 承認	第1報	
5	211202	有害事象	G-008		株式会社グット、マン	承認	第2報	
6	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相 下肢閉塞性動脈硬化	ごョンソン・エンド・	ジョンソン 承認	第1報	

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
7	212201	迅速審査	GP1101	第Ⅲ相 下	方肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	治験実施計画書等
8	213204	迅速審査	G-1			株式会社JIMRO	承認	治験分担医師
9	210201	終了報告	SM-01			ションソン・エント・・ションソン株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年10月22日付)
10	212203	終了報告	HRC-101	多施設共同試 潰	景 傷性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年10月3日付)