

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)
出席者	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) 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

1. 審議事項

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	アヅヴィ合同会社	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ノオレイン酸塩	**	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	前回審査 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

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	シミック株式会社 (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験薬概要書
24	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株式会社 (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験薬概要書
25	214002	変更審査	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	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	変更審査	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	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ノオレイン酸塩	**	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	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血 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
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 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
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
49	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
50	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
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

55	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	加齢病患者	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
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
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ベリンク株式会社	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㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告

90	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック階 (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91	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 安全性最新情報概要
92	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 安全性最新情報概要
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
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
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
96	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
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
100	214002	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置報告
101	214002	安全性	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	承認	国内緊急安全性情報の報告
102	214002	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	214002	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	214002	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
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
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
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
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
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
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
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
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
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
114	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
115	214007	安全性	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
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㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
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㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
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㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
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
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
121	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	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ノオレイン酸塩	**	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
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	株式会社ソーセイ	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ノオレイン酸塩	**	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

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	211202	有害事象	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	第1報
2	211202	有害事象	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	第1報
3	211202	有害事象	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	第2報
4	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	第1報
5	211202	有害事象	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	第2報
6	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・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	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	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	多施設共同試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年10月3日付)