

平成26年 12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 12月 16日(火) 17:30～19:24
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、山本新吾、廣瀬 宗孝、佐野 統、竹村基彦(医薬品のみ審査) 佐々木周一、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席) 龍田智美、得津慎子、西方 真弓、笠松 由利、室 親明

☆ 医薬品

1. 審査事項

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	214026	新規	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	214027	新規	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214028	新規	GS	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	帝人ファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	214029	新規	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	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	213031	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	第1報
2	214011	有害事象	GE-145	第Ⅱ相	脳血管造影	第一三共株式会社	承認	第1報
3	214803	有害事象	モノエタノールアミノレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	第2報
4	212032	継続審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成25年12月度
5	213023	継続審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	初回審査 平成25年11月度
6	213024	継続審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	初回審査 平成25年11月度
7	213025	継続審査	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	初回審査 平成25年11月度
8	213028	継続審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベリンク株式会社	承認	初回審査 平成25年12月度
9	213029	継続審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	初回審査 平成25年12月度
10	213030	継続審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	初回審査 平成25年12月度
11	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B追補版
12	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B追補版
13	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、安全性B追補版、同意説明文書
14	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
15	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
16	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	治験薬概要書、同意説明文書
17	213002	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書
18	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書

19	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	同意説明文書
20	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	同意説明文書
21	213027	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書、同意説明文書
22	214001	変更審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書 同意説明文書 募集ポスター
23	214011	変更審査	GE-145	第Ⅱ相	脳血管造影	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書
24	214013	変更審査	TY-0201	第Ⅱ相	-----	トーアエイヨー株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬についての説明追補
25	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	治験薬概要書
26	214017	変更審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルンク株式会社	承認	患者向けマニュアル、自宅配送用依頼フォーム
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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、研究措置報告
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
57	212034	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
58	212034	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
59	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
60	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
61	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
62	213004	安全性	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベリンク株式会社	承認	安全性最新情報概要
63	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベリンク株式会社	承認	安全性最新情報概要
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
87	214001	安全性	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	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	-----	アリスト・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	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	-----	アリスト・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	214011	安全性	GE-145	第Ⅱ相	脳血管造影	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	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
105	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
106	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
107	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
108	214016	安全性	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告
109	214018	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
110	214018	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
111	214019	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	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
112	214019	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	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
113	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
114	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
115	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
116	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
117	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
119	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
120	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
121	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
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	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
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

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
126	211001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
127	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	実施体制、治験実施期間
128	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	実施体制、治験実施期間
129	214008	迅速審査	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	実施体制、治験実施期間
130	212002	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ケンセンファーマ株式会社	承認	実施体制
131	212003	迅速審査	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	治験実施計画書別紙
132	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	実施期間
133	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	実施期間
134	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	実施期間
135	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	実施体制、治験実施期間
136	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	実施体制、治験実施期間
137	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	実施体制、治験実施期間
138	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
139	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	治験実施計画書
140	212030	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	治験実施計画書
141	212039	迅速審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎 (ON) 患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書
142	213004	迅速審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベールン株式会社	承認	治験実施計画書
143	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	治験実施計画書
144	213020	迅速審査	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	治験実施計画書
145	213012	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	実施期間
146	213029	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	実施期間
147	213018	迅速審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ケンセンファーマ株式会社	承認	実施体制
148	213021	迅速審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	分担医師
149	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベールン株式会社	承認	治験実施計画書
150	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、監査業務
151	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	実施体制
152	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	実施体制
153	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書
154	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書別紙
155	214003	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
156	214004	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
157	214005	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
158	214010	迅速審査	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	治験実施計画書別紙
159	214016	迅速審査	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	承認	治験実施計画書別紙
160	214017	迅速審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベールン株式会社	承認	治験実施計画書別紙
161	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
162	214804	迅速審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	被験者募集手順
163	212030	終了報告	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年11月18日付)

164	207004	開発の中止等	DU-176b	第Ⅱ相	非弁膜性心房細動	第一三共株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年9月30日付書式18)
165	208013	開発の中止等	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	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)
166	209001	開発の中止等	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年9月30日付書式18)
167	209007	開発の中止等	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	アリストル・マイヤーズ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年9月24日付書式18)
168	209008	開発の中止等	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	アリストル・マイヤーズ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年9月24日付書式18)
169	209022	開発の中止等	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	アリストル・マイヤーズ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年9月24日付書式18)
170	210031	開発の中止等	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ム株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年10月31日付書式18)
171	211002	開発の中止等	KRN125	第Ⅲ相	乳癌の化学療法による好中球減少症	協和発酵キリン株式会社	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)
172	211013	開発の中止等	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ム株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年10月31日付書式18)
173	211024	開発の中止等	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ム株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年10月31日付書式18)

☆ 医療機器

1. 審査事項

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	214201	新規	-----	-----	持続疼痛	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	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	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2報
2	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2報
3	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
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2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1報
6	213203	継続審査	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	初回審査 平成25年12月度
7	213204	変更審査	G-1	-----	-----	株式会社JIMRO	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書等
8	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	監査手順書
9	213901	その他	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	モニタリング報告