

平成27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27年 4月21日(火) 17:30～18:19
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、佐野 統、増山 理、竹村基彦(医薬品のみ審査) 廣瀬宗孝、山本新吾、柳谷浩以、島田稔也、 室 親明、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	215001	新規	D2E7	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	215002	新規	KHK4827/AMG827	第Ⅱ相	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン株式会社	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	208007	有害事象	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	第3報
2	208007	有害事象	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	第3報
3	214010	有害事象	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	第3報
4	214017	有害事象	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシング株式会社	承認	第1報
5	214017	有害事象	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシング株式会社	承認	第2報
6	214019	有害事象	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	第1報
7	214019	有害事象	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	第2報
8	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26年4月度
9	214001	継続審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	初回審査 平成26年4月度
10	214002	継続審査	ダクワタスビル塩酸塩、アステプレビル及び BMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	初回審査 平成26年4月度
11	214006	継続審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	初回審査 平成26年5月度
12	214007	継続審査	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	初回審査 平成26年5月度
13	214801	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	初回審査 平成26年4月度
14	214802	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	初回審査 平成26年4月度
15	208007	変更審査	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	治験薬概要書
16	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	治験薬概要書
17	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	治験薬概要書
18	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	治験薬概要書
19	211039	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	治験薬概要書、同意説明文書
20	214008	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書

21	212006	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード
22	212007	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード
23	212008	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード
24	211039	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	「妊娠中のパートナーに関する情報開示について」新規作成
25	214008	変更審査	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	「妊娠中のパートナーに関する情報開示について」新規作成
26	213012	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	同意説明文書
27	213013	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	同意説明文書
28	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
29	213028	変更審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベリンク株式会社	承認	同意説明文書、患者さんへの治験薬送付に関する通知
30	213029	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	同意説明文書、実施医療機関追加
31	213030	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	同意説明文書
32	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	48週目の来院許容範囲に関する誤記訂正
33	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	48週目の来院許容範囲に関する誤記訂正
34	213038	変更審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
35	213039	変更審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
36	214017	変更審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベリンク株式会社	承認	同意説明文書
37	214021	変更審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	記録日誌変更
38	214025	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	服用日誌変更、下痢の対処方法
39	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	治験実施計画書変更、参考文献の文書改訂による記載整備
40	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、措置調査報告書
41	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
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
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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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

56	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
57	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
58	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、措置調査報告書
59	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、安全性最新報告概要
60	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、安全性最新報告概要
61	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、安全性最新報告概要
62	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、治験薬研究報告書
63	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、措置調査報告書
64	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
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	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
67	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
68	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
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	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
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、安全性最新報告概要
72	213012	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
73	213013	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
74	213029	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
75	213030	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
76	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
77	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
78	214018	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
79	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
80	214018	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
81	213025	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
82	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	213035	安全性	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
85	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、安全性最新報告概要
86	213037	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、安全性最新報告概要
87	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
88	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
89	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
90	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

91	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
92	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	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
96	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、安全性最新報告概要
97	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
98	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、措置調査報告書
99	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
100	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
101	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
102	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、安全性最新報告概要
103	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、安全性最新報告概要
104	214024	安全性	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
105	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
106	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、措置調査報告書
107	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
108	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
109	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
110	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
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	214025	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	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	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
114	214025	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	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
115	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
116	214021	安全性	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	未知・重篤有害事象等の報告
117	214026	安全性	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118	214032	安全性	PT001	第Ⅱa相	慢性閉塞性肺疾患	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
119	214035	安全性	MK-8228	第Ⅲ相	サイトメガロウイルス発症抑制	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 安全性最新報告概要
120	214037	安全性	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD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	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
124	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
125	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告

126	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
127	213801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
128	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	直接閲覧結果報告
129	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
130	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
131	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
132	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	治験実施体制
133	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	治験実施計画書
134	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	分担医師
135	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	分担医師
136	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	治験実施体制
137	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	治験実施体制
138	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	治験実施体制
139	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	治験実施体制等
140	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	治験実施体制等
141	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	治験実施体制等
142	212032	迅速審査	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
143	212034	迅速審査	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	治験実施体制、治験実施期間
144	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
145	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
146	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
147	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	治験実施計画書
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	214019	迅速審査	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	分担医師

156	214020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験実施計画書
157	214023	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書補遺等
158	214025	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書
159	214025	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	分担医師
160	214028	迅速審査	GGs	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	承認	治験実施計画書
161	214032	迅速審査	PT001	第Ⅱa相	慢性閉塞性肺疾患	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	承認	分担医師
162	214034	迅速審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ(株)	承認	目標被験者数追加
163	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	分担医師
164	214804	迅速審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科	承認	治験実施計画書
165	213002	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2015年3月9日付)
166	213004	終了報告	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシング株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年3月19日付)
167	213009	終了報告	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年3月23日付)
168	214011	終了報告	GE-145	第Ⅱ相	脳血管造影	第一三共株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年3月13日付)
169	210701	終了報告	ODK-1001/1002	臨床性能試験	骨髄異形成症候群	大塚製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年3月25日付)
170	212021	開発中止報告	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年3月26日付)

☆ 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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	第1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	変更審査	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	治験実施計画書等
6	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

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	211202	迅速審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	治験実施計画書
8	213203	迅速審査	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	目標被験者数
9	214201	迅速審査	-----	-----	持続疼痛	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	承認	治験実施計画書