

平成27年 6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 6月16日(火) 17:30～19:08
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、増山 理、山本新吾、竹村基彦(医薬品のみ審査)、 廣瀬宗孝、木村政義(医療機器のみ担当)、柳谷浩以、島田稔也、 室 親明、笠松由利、籠田智美、西方真弓、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	215004	新規	AMG291	第Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	215005	新規	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	
3	215006	新規	NN2211	第Ⅲ相	日本人2型糖尿病	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	215007	新規	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	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	210008	有害事象	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	第1報
2	210008	有害事象	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	第1報
3	210008	有害事象	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	第2報
4	210008	有害事象	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	第2報
5	210008	有害事象	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	第3報
6	210008	有害事象	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	第3報
7	213041	有害事象	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	第1報
8	213041	有害事象	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	第2報
9	213008	継続審査	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	前回審査 平成26年5月度
10	213010	継続審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	前回審査 平成26年6月度
11	214010	継続審査	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	初回審査 平成26年6月度
12	214803	継続審査	モノエタノールアミノオレイン酸塩	第Ⅱ相	胃静脈瘤	放射線科(医師主導治験)	承認	初回審査 平成26年6月度
13	214804	継続審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科(医師主導治験)	承認	初回審査 平成26年6月度
14	210008	変更審査	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
15	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
16	212034	変更審査	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	治験実施計画書
17	213010	変更審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験薬概要書

18	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
19	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
20	213017	変更審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等
21	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	治験薬概要書 補遺、同意説明文書
22	214018	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	治験薬概要書 補遺、同意説明文書
23	213035	変更審査	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイオエルク薬品株式会社	承認	治験実施計画書
24	214010	変更審査	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	治験薬概要書、治験実施計画書 別紙
25	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、治験実施計画書 別紙
26	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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード
27	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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード
28	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、治験費用に関する資料
29	214019	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
30	214029	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	治験薬概要書
31	214040	変更審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋萎縮症患者	小児科	承認	治験薬概要書
32	214030	変更審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書
33	214031	変更審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書
34	214032	変更審査	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㈱	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
35	214036	変更審査	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
36	214040	変更審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋萎縮症患者	小児科	承認	小児・児童・保護者用の生活の質に関する質問表、レポート
37	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	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
38	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	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
39	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	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
40	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	安全性最新報告概要
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、安全性最新報告概要、措置調査報告
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、安全性最新報告概要、措置調査報告
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	213012	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験薬研究報告書
70	213013	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験薬研究報告書
71	213029	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験薬研究報告書
72	213030	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験薬研究報告書
73	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
74	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
75	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
76	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
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	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
80	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
81	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
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	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
85	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
86	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
87	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
88	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、副作用情報の集積報告に係る報告
89	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

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	-----	プリストル・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	-----	プリストル・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	-----	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93	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	-----	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	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	-----	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、重篤副作用等の誤記訂正
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	-----	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	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、報告対象外報告及び取下報告
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、報告対象外報告及び取下報告
101	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、報告対象外報告及び取下報告
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	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
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	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
109	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
110	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
111	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
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	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	214030	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
121	214031	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122	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
123	214036	安全性	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	治験薬研究報告調査報告
124	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
125	214038	安全性	チオトロピウム+オロダテロール	第Ⅲ相b	COPD患者	日本バーリ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
126	214039	安全性	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	未知・重篤有害事象等の報告

127	214042	安全性	BB1608	第II相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
128	214042	安全性	BB1608	第II相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
129	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
130	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
131	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
132	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
133	215002	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
134	214027	その他	F-06252616	第II相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	INVESTIGATOR'S BROCHURE ANNUAL REVIEW MEMO
135	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	直接閲覧結果報告
136	214803	その他	モノエタノールアミノオレイン酸塩	第II相	胃静脈瘤	放射線科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
137	214804	その他	NPC-14	第II相	筋ジストロフィー	小児科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
138	214804	その他	NPC-14	第II相	筋ジストロフィー	小児科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
139	214804	その他	NPC-14	第II相	筋ジストロフィー	小児科(医師主導治験)	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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	分担医師
146	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	分担医師
147	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	分担医師
148	212038	迅速審査	E7080	第III相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	分担医師
149	212039	迅速審査	GG5	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
150	212101	迅速審査	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	分担医師
151	213008	迅速審査	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	分担医師
152	213012	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
153	213013	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
154	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	分担医師
155	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	分担医師、治験実施体制
156	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	分担医師、治験実施体制
157	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
158	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
159	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	分担医師
160	214002	迅速審査	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	分担医師
161	214003	迅速審査	OPT-80	第III相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	分担医師
162	214004	迅速審査	OPT-80	第III相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	分担医師

163	214005	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	分担医師
164	214014	迅速審査	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
165	214015	迅速審査	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
166	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
167	214021	迅速審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	分担医師
168	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
169	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 別冊 治験実施体制
170	214027	迅速審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
171	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	治験実施計画書 別紙
172	214035	迅速審査	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	分担医師
173	214037	迅速審査	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	分担医師
174	214039	迅速審査	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	分担医師
175	214041	迅速審査	R14B01	生物学的同等性試験	-----	小林化工株式会社	承認	分担医師
176	214801	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	分担医師
177	214802	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	分担医師
178	214803	迅速審査	モノエタノールアミノオレイン酸塩	第Ⅱ相	胃静脈瘤	放射線科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書 別冊
179	212040	終了報告	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬(株)	承認	治験終了報告書(西暦2015年5月15日付)
180	213023	終了報告	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業(株)	承認	治験終了報告書(西暦2015年3月31日付)
181	213024	終了報告	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業(株)	承認	治験終了報告書(西暦2015年3月31日付)
182	213027	終了報告	-----	-----	-----	-----	承認	治験終了報告書(西暦2015年3月26日付)
183	213025	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2015年5月11日付)
184	209030	開発の中止等	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年4月28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2報
2	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
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3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	211202	変更申請	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	治験実施計画書、治験機器概要書、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	分担医師
8	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 別添