

平成27年 7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 7月21日(火) 17:30～17:56
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、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

☆ 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	215008	新規	HP-3150	第Ⅱ/Ⅲ相	がん疼痛患者	久光製薬株式会社	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	213031	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	第1報
2	213031	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	第2報
3	214018	有害事象	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第1報
4	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
5	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
6	214033	有害事象	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーベルファーマ㈱	承認	第1報
7	214033	有害事象	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーベルファーマ㈱	承認	第2報
8	214033	有害事象	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーベルファーマ㈱	承認	第3報
9	214033	有害事象	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーベルファーマ㈱	承認	第4報
10	213015	継続審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	前回審査 平成26年8月度
11	213017	継続審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	前回審査 平成26年8月度
12	213017	変更審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験実施計画書
13	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
14	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
15	214006	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
16	214007	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
17	214024	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
18	215001	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
19	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	治験実施計画書、同意説明文書

20	214020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等
21	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	治験実施計画書、同意説明文書
22	214034	変更審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	治験実施計画書、同意説明文書
23	214042	変更審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師
24	214043	変更審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験実施計画書、同意説明文書
25	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
26	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
27	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、安全性最新報告概要
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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、措置報告、治験薬研究報告書
44	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	安全性最新報告概要
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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

57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	治験薬副作用症例報告書
64	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
65	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
66	214002	安全性	タ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
67	214002	安全性	タ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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	215001	安全性	D2E7	第Ⅲ相	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシグ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシグ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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

92	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
93	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
94	214022	安全性	MR11A8	第Ⅱ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	承認	治験薬副作用症例報告書
95	214030	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬副作用症例報告書
96	214031	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬副作用症例報告書
97	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
98	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
99	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	日本ベーリン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
100	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	215003	安全性	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ベーリン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
103	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	RE:Notification of the External Data Monitoring Committee Recommendation for Protocol B5161002
104	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	直接閲覧結果報告書
105	214802	その他	-----	-----	-----	-----	承認	直接閲覧結果報告書
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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	治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 分冊
112	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、分担医師
113	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、分担医師
114	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、分担医師
115	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
116	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
117	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
118	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	治験実施体制
119	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	治験実施体制、治験実施計画書別紙、分担医師
120	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	分担医師、治験実施体制
121	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	分担医師
122	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	治験実施体制
123	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	治験実施体制
124	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	製造販売後臨床試験実施計画書管理的項目等
125	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	治験実施計画書管理的項目、治験実施体制、保険契約付証明書

126	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	治験実施計画書別紙
127	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	治験実施体制
128	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	治験実施体制
129	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	治験実施計画書別紙
130	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	治験実施計画書別紙
131	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	治験実施計画書別紙
132	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
133	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	予後調査実施計画
134	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
135	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
136	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
137	214006	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書分冊
138	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	分担医師
139	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	分担医師
140	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
141	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
142	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
143	214023	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書補遺
144	214026	迅速審査	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	分担医師
145	214043	迅速審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	分担医師
146	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
147	214028	迅速審査	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	承認	治験実施計画書分冊
148	214029	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	治験実施体制
149	214040	迅速審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋萎縮症患者	小児科	承認	治験実施体制
150	214030	迅速審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	分担医師
151	214031	迅速審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	分担医師
152	214033	迅速審査	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーバルファーマ㈱	承認	治験実施計画書別紙等
153	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	治験実施計画書別紙
154	214036	迅速審査	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	分担医師
155	214036	迅速審査	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	治験実施体制
156	214037	迅速審査	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	分担医師
157	214038	迅速審査	チオトロピウム+オロダテロール	第Ⅲ相b	COPD患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	分担医師
158	212019	終了報告	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年6月22日付)
159	214009	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㈱	承認	治験終了報告書(西暦2015年6月25日付)
160	215002	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2015年6月16日付)

161	215002	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年6月16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	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
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2報