

平成28年 3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28年 3月15日(火) 17:30～19:33
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、石原正治、廣瀬宗孝、竹村基彦(再生医療等製品及び医薬品審査)、 木村政義(再生医療等製品及び医療機器審査)、柳谷浩以、島田稔也、西方真弓、 西得津慎子、籠田智美

☆ 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	215021	新規	ASPO15K	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ患者	アステラス製薬株式会社	承認	
2	215022	新規	ABT-493/ ABT-530	第Ⅲ相	日本人C型慢性肝炎	アヅヴィ合同会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	215023	新規	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	215024	新規	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
5	215025	新規	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アヅヴィ合同会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
6	215026	新規	MK-7625A	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正

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	213030	有害事象	PPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬(株)	保留	第1報
2	214006	有害事象	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	第2報
3	214006	有害事象	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	第3報
4	214029	有害事象	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	第1報
5	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
6	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
7	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
8	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
9	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
10	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
11	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
12	212002	継続審査	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	前回審査 平成27年3月度
13	212003	継続審査	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	前回審査 平成27年3月度
14	213036	継続審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	前回審査 平成27年3月度
15	213037	継続審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	前回審査 平成27年3月度

16	214039	継続審査	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	初回審査 平成27年3月度
17	214040	継続審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋委縮症患者	小児科	承認	初回審査 平成27年3月度
18	214042	継続審査	BBi608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	初回審査 平成27年3月度
19	214043	継続審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	初回審査 平成27年3月度
20	211001	変更審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	Patient Letter、アンケート調査
21	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	同意説明文書、96週目の来院許容範囲に関する誤記修正のレター
22	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	同意説明文書、96週目の来院許容範囲に関する誤記修正のレター
23	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、治験薬概要書補遺、同意説明文書
24	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、治験薬概要書補遺、同意説明文書
25	214001	変更審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験責任医師、分担医師、治験薬概要書、同意説明文書
26	214001	変更審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	調査実施代表医師
27	214004	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験責任医師、分担医師、同意説明文書等
28	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	治験責任医師、分担医師
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	治験薬概要書、同意説明文書等
30	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	治験薬概要書、同意説明文書
31	214039	変更審査	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	被験者募集に関する手順
32	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
33	215016	変更審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書等
34	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書、治験実施計画書
35	215019	変更審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	電子日誌クイックリفرنセンスガイド
36	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	ハルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
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	ハルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
38	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・重篤副作用等の報告
39	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
41	215009	安全性	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
42	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・重篤副作用等の報告
43	215009	安全性	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
44	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・重篤副作用等の報告
45	215009	安全性	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
46	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・重篤副作用等の報告
47	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・重篤副作用等の報告
48	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・重篤副作用等の報告、治験薬措置調査報告
49	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
50	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
51	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・重篤副作用等の報告
52	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・重篤副作用等の報告

53	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・重篤副作用等の報告
54	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・重篤副作用等の報告
55	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・重篤副作用等の報告
56	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・重篤副作用等の報告
57	214001	安全性	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
58	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・重篤副作用等の報告
59	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・重篤副作用等の報告
60	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・重篤副作用等の報告
61	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・重篤副作用等の報告
62	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・重篤副作用等の報告
63	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・重篤副作用等の報告
64	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・重篤副作用等の報告
65	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・重篤副作用等の報告
66	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・重篤副作用等の報告
67	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・重篤副作用等の報告
68	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・重篤副作用等の報告
69	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・重篤副作用等の報告
70	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・重篤副作用等の報告
71	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・重篤副作用等の報告
72	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・重篤副作用等の報告
73	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・重篤副作用等の報告
74	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・重篤副作用等の報告
75	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・重篤副作用等の報告
76	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・重篤副作用等の報告
77	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・重篤副作用等の報告
78	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・重篤副作用等の報告
79	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・重篤副作用等の報告
80	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・重篤副作用等の報告
81	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・重篤副作用等の報告
82	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	治験安全性最新報告概要
83	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
84	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
85	214030	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
86	214031	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
87	214034	安全性	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	未知・重篤副作用等の報告

88	215010	安全性	LCI699	第II相	クッシング病を除く内因性クッシング症候群	ノバルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
89	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・重篤副作用等の報告
90	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・重篤副作用等の報告
91	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・重篤副作用等の報告
92	214039	安全性	CAT-354	第III相	喘息患者	呼吸器内科	承認	治験薬研究報告調査報告書
93	214042	安全性	BB1608	第II相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
94	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
95	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
96	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告等
97	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
98	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
99	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
100	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・重篤副作用等の報告等
101	215005	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
102	215012	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
103	215005	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
104	215012	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
105	215005	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
106	215012	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
107	215006	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
108	215006	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
109	215006	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
110	215007	安全性	—	第I相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
111	215007	安全性	—	第I相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
112	215011	安全性	CT-P6	第III相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
113	215011	安全性	CT-P6	第III相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
114	215011	安全性	CT-P6	第III相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
115	215011	安全性	CT-P6	第III相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
116	215018	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
117	215019	安全性	PF-04383119	第III相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
118	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
119	214802	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
120	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

## 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
121	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	治験実施体制

122	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制
123	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
124	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
125	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	治験実施体制
126	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	治験実施体制
127	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	治験実施体制
128	213025	迅速審査	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社そーせい	承認	治験実施体制
129	213029	迅速審査	PPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施体制
130	213030	迅速審査	PPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験実施体制
131	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	治験実施体制
132	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
133	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
134	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制
135	214003	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施体制、治験予定実施期間の延長
136	214004	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施体制、治験予定実施期間の延長
137	214005	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施体制、治験予定実施期間の延長
138	214018	迅速審査	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制
139	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	治験実施体制
140	214028	迅速審査	GG5	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	治験実施体制、治験実施期間の延長
141	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
142	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
143	214030	迅速審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施体制
144	214031	迅速審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施体制
145	214039	迅速審査	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	治験実施体制
146	214801	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施体制
147	214802	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施体制
148	215003	迅速審査	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ヘーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施体制
149	215009	迅速審査	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制
150	215011	迅速審査	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	治験実施計画書の取扱
151	215016	迅速審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制
152	215016	迅速審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	院内ポスター
153	215017	迅速審査	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	治験実施体制
154	212034	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2016年2月29日付)
155	214026	終了報告	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年2月29日付)
156	214036	終了報告	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年1月25日付)
157	214041	終了報告	R14B01	生物学的同等性試験	-----	小林化工株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年2月8日付)
158	214803	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2016年3月1日付)
159	215008	終了報告	HP-3150	第Ⅱ/Ⅲ相	がん疼痛患者	久光製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年2月25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	日本ゴア	承認	第2報
2	213901	有害事象	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	第1報
3	213901	有害事象	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	第2報
4	212201	継続審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア	承認	前回申請 平成27年3月度
5	211202	変更審査	G-008	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	治験責任医師、治験分担医師
6	212201	変更審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア	承認	治験責任医師、治験実施計画書別添
7	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験薬概要書、同意説明文書
8	213901	安全性	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	機器不具合・感染症症例報告
9	213901	安全性	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	機器不具合・感染症症例報告
10	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
11	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

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
12	215901	迅速審査	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(医師主導治験)	承認	治験の案内作成、ホームページ

☆ 再生医療等製品

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	215301	変更審査	REIC	第 I / II 相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	承認	同意説明文書、治験分担医師、第一種使用規程に関する手順書、被験者の募集の手順に関する資料等