

Q7. プロスタサイクリンのアゴニストですか？(西委員) A. はい。(田原講師)
Q8. 直接プロスタサイクリンを投与する場合とこの薬剤を投与する場合とは、レスポンスはどう違いますか？(山名副委員長) A. やはりプロスタサイクリンを持続静注した方が効果は強いです。(田原講師)
Q9. 対象の患者さんがプロスタサイクリンが十分に出せるかどうか分からないわけですね？(山名副委員長) A. はい。ただし、評価方法はないのですが、ベラプロスト(ドルナー)は効くか効かないかは私たちにも目には分からないのですが、慢性的に評価すると非常に良くなっています。 これは色々な肺高血圧症の患者さんを対象にしても同じことです。 復活しているとまでは評価は出来ません。(田原講師)
Q10. プロスタサイクリンの濃度は測ってないのですか？(山名副委員長) A. プロスタサイクリンの濃度は血漿も末血も測っていません。代謝物の尿中のみです。(田原講師)
Q11. 治験薬はドルナーと同じ系統の薬ですか？(橋本委員長) A. ドルナーより効果、選択性が強いです。 プロスタサイクリンのアゴニストです。 動物実験で、右室圧の低下はドルナーより強いということが確認されています。(田原講師)
Q12. プラセボ群のデメリットはありますか？(山名副委員長) A. 今までの薬は使えますので、デメリットはないと思います。(田原講師)
Q12. 副作用は何かありますか？(橋本委員長) A. 頭痛や顎の痛みですが、耐性が出来ていきますので長期ではなくなっていくます。 重篤なものはありません。(田原講師)
Q13. 長期試験の方には短期試験の方から同じ患者さんを移行するのですか？(橋本委員長) A. はい。(田原講師)
Q14. 全国で何例ですか？(橋本委員長) A. 目標は32例ですが、現在17例しかエントリー出来ていないようです。(田原講師)

(2) 継続等審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式8	209014	明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした前期II相試験-11	承認	
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書				
				計 1件

※以上 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式12	209015	大塚製薬株式会社からの依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定・検証試験(第II/III相試験)	承認	第2報
重篤な有害事象に関する報告書	209107	富山化学工業株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたT-614の第III相試験	承認	第1報
	209107	富山化学工業株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたT-614の第III相試験	承認	第2報
	209107	富山化学工業株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたT-614の第III相試験	承認	第3報
	209107	富山化学工業株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたT-614の第III相試験	承認	第4報
	210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第III相試験	承認	第2報
				計 6件

※以上 書式12重篤な有害事象に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式16	207060	塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症に関するS-4661(ドリペナム水和物)の第III相試験	承認	第13-4版および定期報告

安全性情報等に関する報告書

207072	大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI(インターフェロナルファ)の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報報告書(医)(HLBI-004,HLBI-005)
208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	重篤副作用の症例一覧(作成日:2010年9月13日、2010年9月29日)
208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報の報告
208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報の報告
208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	2010/9/17報告分
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	承認	安全性情報(第54、55回)
208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	安全性情報(100924-101007)
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	承認	2010年9月下旬安全性情報
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	承認	2010年10月上旬安全性情報+措置報告
209003	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	リスト報告1009、措置報告
209004	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	リスト報告1009、措置報告
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年9月18日~2010年10月1日
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年10月2日~2010年10月15日
209010	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2010年9月度集積報告
209011	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験	承認	2010年10月1日~15日安全性
209012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用
209012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用

209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 I / II 相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧2010年9月16日～30日
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 I / II 相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年10月1日～15日
209017	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第 II 相試験	承認	安全性情報(平成22年8月30日報告分まで)
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第III相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
209020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1のIVB期・再発子宮頸癌に対する第3相比較試験	承認	国内で発生した重篤な副作用(症例)報告
209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第III相試験	承認	2010年9月1日～2010年9月30日において報告された未知・重篤副作用症例一覧
209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第III相試験	承認	2010年10月6日に報告された未知・重篤副作用症例一覧
209025	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による重症持続型喘息患者を対象としたBa 679 BR の第III相試験	承認	安全性情報の報告(2010/9/1-9/30)
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第III相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第III相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第III相長期継続投与試験	承認	月例報告10月、1例報告
209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第III相長期継続投与試験	承認	月例報告10月、1例報告
209108	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第 I / II 相試験	承認	追加の安全性情報: ATN-103 安全性情報(No.10-R-09B)2010/9/27付
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第III相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第III相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
210002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNVA237 のCOPD 患者を対象とした長期投与試験(第III相試験)	承認	他施設で発生した重篤な副作用

210002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNVA237のCOPD患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認	他施設で発生した重篤な副作用
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	SyB L-0501の安全性に関する新たな情報
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	113-114
210005	第一三共株式会社の依頼によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	承認	
210006	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	承認	安全性情報(2010/8/5-2010/8/30報告分)
210007	MSD株式会社の依頼による原発性不眠症患者を対象としたMK-4305の第Ⅲ相試験	承認	
210008	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	2010/9/10-10/21 安全性情報
210009	ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第Ⅲ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧(2010年10月1日)
210010	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験(第Ⅲ相)	承認	
210011	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)	承認	
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ベーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	
210015	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同,実薬対照,二重盲検,並行群間比較試験(第Ⅲ相)	承認	新たに得られた安全性情報
210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年9月16日~30日
210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年10月1日~15日
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	承認	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	追加の安全性情報:ATN-103 安全性情報(No.10-R-09B)2010/9/27付

	210102	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
	210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	安全性情報(第25回)
	210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第I/Ⅱ相試験	承認	2010/9/10-10/21 安全性情報
				計 53件

※以上 書式16 安全性情報に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変更申請書	207072	大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI(インターフェロンアルファ)の第Ⅲ相試験	承認	治験薬概要書改訂(第5版→第6版)
	208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	治験期間の延長、治験分担医師職名変更
	208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	治験実施計画書、ICF、症例報告書の見本の改訂
	208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	承認	治験薬概要書改訂及び治験実施計画書別紙の改訂
	208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	IC変更(7版⇒8版)
	209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	説明文書、同意文書改訂
	209019	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期臨床第Ⅱ相試験	承認	契約期間の延長
	209020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1のIVB期・再発子宮頸癌に対する第3相比較試験	承認	契約期間の延長
	210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型膵臓癌患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	
	210015	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相)	承認	治験実施計画書の変更

	210015	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデボ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同,実薬対照,二重盲検,並行群間比較試験(第Ⅲ相)	承認	治験実施計画書、症例報告書の見本及び説明文書・同意文書の変更
	210018	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相長期投与試験	承認	別冊2、治験薬概要書追補、IC改訂、医師職名変更
				計 12件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書について、事務局から変更内容・理由の説明を行い、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式11 治験実施状況 報告書	208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	
	209019	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期臨床第Ⅱ相試験	承認	
	209020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1のIVB期・再発子宮頸癌に対する第3相比較試験	承認	
				計 3件

※以上 書式11 治験実施状況報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告と治験実施状況の報告があり、審議の結果、継続が承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式17 治験終了 (中止・中断) 報告書	206062	エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	
	209108	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	
				計 2件

※以上 書式17 治験終了・中止・中断報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告及びGCP遵守状況の報告があり、内容確認のうえ承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式18	204025	旭化成クラレメディカル株式会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者に対するAMI-1601の有効性および安全性の検討	承認	

開発の中止等に関する報告書	206050	第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたDR-3355注射剤の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験	承認	
				計 2件

※以上 書式18 依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について、内容確認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10	210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ベーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	
治験に関する変更申請書 (迅速審査) 10月27日審査				
				計 1件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長が10月27日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10	207032	ファイザー株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	承認	治験分担医師の削除
治験に関する変更申請書 (迅速審査) 11月10日審査	207039	MSD株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)+ribavirinの第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書第12版、別紙及び参考資料11版、別紙5第23版
	207072	大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI(インターフェロンアルファ)の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書改訂(5.01→5.02版)
	208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別紙101004
	209003	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	
	209003	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	
	209004	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	
	209004	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	

209009	味の素製薬株式会社の依頼による炎症性腸疾患を対象としたAJG501の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	
209011	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験	承認	
209017	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅱ相試験	承認	契約期間の延長
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書(別紙)、治験実施計画書分冊改訂
209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書 別添資料1の改訂
209024	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの7日間を超える安全性及び15mgへの増量効果を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験/第Ⅲ相試験	承認	
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	別添資料1 別添資料2改訂
209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	治験実施計画書 別添資料1改訂
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書(別紙)、治験実施計画書分冊改訂
210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書 別冊改訂
210018	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相長期投与試験	承認	治験実施体制の変更
210102	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書 別冊改訂
210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	実施体制の変更
			計 21件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長または副委員長が11月10日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承された。

(3)その他

計 104件

- ①10月審議分の重篤な有害事象の報告における、治験薬との因果関係について
事務局から責任医師の見解を説明。説明を踏まえた結果、IRBとしての見解は異なるが、修正等は求めず、確認のみとなった。
- ②皮膚科治験で発生した問題事項について
責任医師橋本教授から別紙に基づき説明。継続了承。
- ③治験契約書の改訂について
事務局から別紙に基づき説明。保留。

(4) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成22年12月20日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年11月15日(月) 16:05～17:05

場所 第3会議室

出席 橋本、古賀、山川、山名、福田、佐田、西、岡松、鶴田、松塚、平田、龍頭、樋口

欠席 松岡、高松

1.審査事項

(1)新規審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式3-2 製造販売後調査 依頼書	210242	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用100mg 使用成績調査(全例調査)	承認	
	210243	武田薬品工業株式会社の依頼によるタケプロンOD錠15特定使用成績調査	承認	
	210244	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ使用成績調査(全例調査)	承認	
	210245	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクゼイド懸濁用錠(輸血による鉄過剰症)使用成績調査	承認	
	210246	アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査(クローン病における全例調査)	承認	
				計 5件

※事務局から、11月5日付で委員へ配布した審査資料の要点等を審査資料に沿って説明を行った。これを受けて審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

(2)継続等審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10-2 製造販売後調査 1-問オス変更中	208073	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%使用成績調査	承認	
	208085	エーザイ株式会社の依頼によるアクトネル錠17.5mg特定使用成績調査ー骨ペーজেット病に対する調査(全例調査)ー	承認	

に関する変更申請書	209213	アクトリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(長期)	承認	
	209240	株式会社大塚製薬工場の依頼によるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 使用成績調査 (脊髄疾患手術症例)	承認	
	209253	福岡県赤十字血液センターの依頼による日赤ポリグロビンN5% 使用成績調査	承認	
	209254	田辺三菱製薬株式会社の依頼による長期投与における血管イベント調査	承認	
	209255	田辺三菱製薬株式会社の依頼による長期投与における血管イベント調査	承認	
	209259	アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 特定使用成績調査	承認	
	209305	田辺三菱製薬株式会社の依頼による長期投与における血管イベント調査	承認	期間延長
	210233	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるピ・シフロール錠特定使用成績調査	承認	
				計 10件

※以上 書式10-2 製造販売後調査に関する変更申請書について、事務局から変更内容・理由の説明を行い、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式11-2 製造販売後調査 実施状況報告書	208073	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%使用成績調査	承認	
	209253	福岡県赤十字血液センターの依頼による日赤ポリグロビンN5% 使用成績調査	承認	
	209254	田辺三菱製薬株式会社の依頼による長期投与における血管イベント調査	承認	
	209255	田辺三菱製薬株式会社の依頼による長期投与における血管イベント調査	承認	
	209305	田辺三菱製薬株式会社の依頼による長期投与における血管イベント調査	承認	実施状況報告
				計 5件

※以上 書式11-2 製造販売後調査実施状況報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告と治験実施状況の報告があり、審議の結果、継続が承認された。

計 20件