

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成23年1月17日(月) 16:00~16:40

場所 第3会議室

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

欠席 西、高松、樋口

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
書式3	210029	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
治験責任医師の光山准教授から、1月7日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。			
(Q & A)			
Q1. ●●●●●●●●●●でやっているのですか？それとも●●●●●●●●●●のためですか？(橋本委員長)			
A. 今までのメサラジン製剤で再発の最大の理由は、慢性疾患ですので症状が良くなってきて、服薬アドヒアランスが落ちてきて再発するというものです。 ●●●●●●●●●●検証したいということです。(光山准教授)			
Q2. ●●●●●●●●●●ということですか？(橋本委員長)			
A. その通りです。(光山准教授)			
Q3. 副作用は大丈夫ですか？(橋本委員長)			
A. この用量では少なくとも副作用は出ないということが確認されております。(光山准教授)			
Q4. 本治験にエントリー出来そうな患者さんは何人ぐらいですか？(岡松委員)			
A. 当院で診ている潰瘍性大腸炎の患者さんは、約100名です。 そのうち、●●●●●●●●●●患者さんが、だいたい50名から60名です。(光山准教授)			
Q5. ●●●●●●●●●●が早く達成出来れば、契約症例の追加も考えているということですが、候補の患者さんはいると考えて良いのですか？(岡松委員)			
A. 患者さんは、いると思いますが、ほとんど治療中で、新患としてはどのくらいかというのは読めないところがありますので、まずは●●●●●●から開始したいと思います。(光山准教授)			

治験責任医師の福田教授から、1月7日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

(Q&A)

Q1. 治験薬とヒュミラは同じTNF- α ですね？(橋本委員長)

A. 同じですが、やはりものによってちょっとした違いがあるようです。(福田教授)

Q2. Fcポーションがないと良いのは何故ですか？(橋本委員長)

A. まず値段が安くなるだろうということと、長時間持続型の効果が出てくることの二つのメリットがあります。それと有効性も増しています。(福田教授)

計 3件

(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12 重篤な有害事象に関する報告書	210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	第1報
	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	第1報
	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	第2報
	210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	第1報
	210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	第2報
				計 5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 安全性情報等に関する報告書	206040	ユージ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てんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	当該臨床試験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
	207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	

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	安全性情報報告書(医)HLBI-006
208022	プリストル・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	重篤副作用等の症例一覧(作成日:2010年11月29日)
208022	プリストル・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	重篤副作用等の症例一覧(作成日:2010年12月6日) 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書(作成日:2010年12月13日)
208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	
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	
208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	他施設の重篤な有害事象に関する報告
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56、57、58回)、安全性定期報告(第3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101105-111202
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12月上旬安全性情報
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1011、措置報告101116
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1011、措置報告101116
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	
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10月度、11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12月1日～15日安全性
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12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11月22日まで
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	治験薬概要書(第4版)追加安全性情報5 ESR 4-6
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	未知重篤な有害事象報告及び集積報告
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11月1日～2010年11月30日において報告された未知・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(2010/11/1～2010/11/20)
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	リスト報告・IB追補版201012
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	リスト報告・IB追補版201012
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	2010年12月17日依頼分
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	2011年1月4日依頼分
209110	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の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	医薬品副作用症例報告(2010/12/09)
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	当該治験薬で発現した重篤な副作用
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	第119報、第120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	SyB L-0501の安全性情報に関する新たな情報(第121,122報, 国内症例)
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(11月22日まで)

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	(2010/11/19-12/16)
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	
210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第III相試験	承認	2010年11月19日～2010年12月2日規制当局報告分、2010年12月3日～2010年12月16日規制当局報告分
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の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について
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12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
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
210020	第一三共株式会社の依頼による第II相臨床試験	承認	
210020	第一三共株式会社の依頼による第II相臨床試験	承認	
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第III相試験	承認	治験薬副作用症例報告書(2010年12月17日報告分)
210024	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象としたAMG386の第3相試験	承認	集積期間:2010/12/1～2010/12/29
210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第III相試験(3003)	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年12月1日～15日
210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第III相試験(3004)	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年12月1日～15日
210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149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(2010/11/24～2010/12/14)

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26, 27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	2010/11/19-12/16安全性情報
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	IMC-1121Bの安全性情報に関する報告(受領期間:2010年8月24日~2010年11月29日)
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	2010年12月28日付IMC-1121Bの安全性情報に関する報告
			計 55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	207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	治験機器概要書の変更、分担医師変更、負担軽減費追加
	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	添付文書改訂(第24版→第25版)
	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	期間延長
	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	治験薬アダリムマブ自己注射のためのガイドブック【別冊】注射補助具の使い方
	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	治験期間(契約期間)の変更
	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	期間の延長
	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	期間延長
	209110	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の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	契約期間延長

209110	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の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	治験実施計画書、説明および同意文書、治験参加カードの変更
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	症例追加
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	治験実施計画書等、同意説明文書改訂
210004	久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたHTU-520の第Ⅲ相試験	承認	治験薬概要書改訂
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	PC改訂(第5版→第6版)
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	症例追加(費用)
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	治験実施計画書(別紙含む)、治験薬概要書及び同意説明文書の改訂
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	保険外併用療養費外費用請求に関する変更
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	治験実施計画書の軽微な変更
			計 18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	208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	
	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	
	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	
	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	
	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	

	209110	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の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	
				計 6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	208078	株式会社カネカの依頼によるSevere Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験	承認	
治験終了 (中止・中断) 報告書				
				計 1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	110015	エーザイ株式会社の依頼によるKES524の肥満症患者(糖尿病合併)を対象とした第Ⅱ相試験	承認	
開発の中止等に関する報告書	208078	株式会社カネカの依頼によるSevere Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験	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	210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	症例追加
治験に関する変更申請書 (迅速審査) 12月28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12月28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	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	
治験に関する変更申請書 (迅速審査) 1月12日審査	210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	症例報告書の見本
				計 2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1月12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。

計 93件

(3)その他

①①治験契約書第10条(記録の閲覧)の改訂、三者契約書の作成について事務局から別紙に基づき説明。了承。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年2月21日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成23年1月17日(月) 16:00~16:40

場所 第3会議室

出席 橋本、古賀、山川、松岡、山名、福田、佐田、岡松、靄田、松塚、平田、龍頭

欠席 西、高松、樋口

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	210252	協和発酵キリン株式会社の依頼によるネस्प注射液プラシリンジ 特定使用成績調査 保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血	承認	
	210253	セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル5mg 長期使用に関する特定使用成績調査	承認	
	210254	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査ー強直性脊椎炎に関する全例調査ー	承認	
	210311	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査ー強直性脊椎炎に関する全例調査ー	承認	
				計 4件

※事務局から、1月7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 に関する変更申 請書	208087	ファイザー株式会社の依頼によるジェノロピン特定使用成績調査-骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症に対する長期使用に関する調査-	承認	調査期間の延長
	208090	塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ錠200mg特定使用成績調査	承認	
	208091	株式会社JIMROの依頼によるアダカラム使用成績調査(クローン病)	承認	
	208092	杏林製薬株式会社の依頼による小児におけるペンタサ錠特定使用成績調査(小児の成長に及ぼす影響について)	承認	責任医師の交代

208093	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
208094	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	期間延長
209222	帝人ファーマ株式会社の依頼によるオルベスコ特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
209235	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠 使用成績調査	承認	
209258	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査(中等度以上の再生不良性貧血)	承認	
209260	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mg長期使用に関する特定使用成績調査	承認	
209262	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査(中等度以上の再生不良性貧血)	承認	調査責任医師変更
210226	セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル特定使用成績調査	承認	
210308	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるオレンシア点滴静注用250mg 使用成績調査	承認	症例数追加
			計 13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	208087	ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピン特定使用成績調査-骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症に対する長期使用に関する調査-	承認	実施状況報告
	208090	塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ錠200mg特定使用成績調査	承認	
	208091	株式会社JIMROの依頼によるアダカラム使用成績調査(クローン病)	承認	
	208092	杏林製薬株式会社の依頼による小児におけるペンタサ錠特定使用成績調査(小児の成長に及ぼす影響について)	承認	
	208093	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
	208094	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	実施状況報告

	209222	帝人ファーマ株式会社の依頼によるオルベスコ特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
	209258	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査(中等度以上の再生不良性貧血)	承認	
	209260	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mg長期使用に関する特定使用成績調査	承認	
	209262	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査(中等度以上の再生不良性貧血)	承認	
				計 10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。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式17-2 製造販売後調査 終了報告書	205066	武田薬品工業株式会社の依頼によるリュウープリンSR注射用キット 11.25特定使用成績調査 -「前立腺癌 長期使用(96週)」-	承認	
	206027	武田薬品工業株式会社の依頼によるプロプレス錠 特定使用成績調査 「高血圧症:メタボリックシンドロームに関する調査」	承認	終了報告
	207020	ジャパングアテックス株式会社の依頼によるエクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム使用成績調査	承認	
				計 3件

※以上 書式17-2 製造販売後調査終了報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告及びGPSP遵守状況の報告があり、内容確認のうえ承認された。

計 30件