

議題 3	成分記号： KRP-AM1977X
	治験依頼者： 杏林製薬株式会社
	開発相：
	対象疾患： 市中肺炎
	議論の概要： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象（ 審議依頼施設） 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用 使用上注意改訂のお知らせ 年次報告 研究報告 措置報告 その他（ ） 治験に関する変更 治験実施計画書 症例報告書の見本 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他（ ） 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 継続審査 その他（ ）
審査結果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留	
備考： -	

議題 4	成分記号： T-4288
	治験依頼者： 富山化学工業株式会社
	開発相：
	対象疾患： -
	議論の概要： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象（ 審議依頼施設） 安全性情報等 当該治験薬で発生した重篤な副作用 使用上注意改訂のお知らせ 年次報告 研究報告 措置報告 その他（ ） 治験に関する変更 治験実施計画書 症例報告書の見本 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他（ ） 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 継続審査 その他（ ）
審査結果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留	
備考： -	

報告 1	成分記号： LY248686
	治験依頼者： 日本イーライリリー株式会社
	開発相： 第 相
	対象疾患： 糖尿病性疼痛
	報告の概要： 終了 中止 開発中止 その他（迅速審査結果報告）
備考： -	

特記事項

次回開催：2015年7月15日（水）15：00～
