

平成28年 6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 6月21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)、室 親明、岡崎美智子、柳谷浩以、 島田稔也、西方真弓、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	216010	新規	LY3074828	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	216011	新規	RO4876646	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	
3	216012	新規	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	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	212038	有害事象	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	第1報
2	213008	継続審査	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	前回審査 平成27年6月度
3	215004	継続審査	AMG291	第Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	承認	初回審査 平成27年6月度
4	215005	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	初回審査 平成27年6月度
5	215006	継続審査	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	初回審査 平成27年6月度
6	215007	継続審査	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	初回審査 平成27年6月度
7	213035	変更審査	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	同意説明文書
8	214008	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書
9	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	治験薬概要書等
10	214014	変更審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験薬概要書等
11	214015	変更審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験薬概要書等
12	215021	変更審査	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	治験薬概要書等
13	214029	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	治験薬概要書
14	214040	変更審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋萎縮症患者	小児科	承認	治験薬概要書
15	214040	変更審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋萎縮症患者	小児科	承認	同意説明文書
16	215003	変更審査	-----	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	治験薬概要書、同意説明文書
17	215013	変更審査	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書等

18	215014	変更審査	KAG-308	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	科研製薬株式会社	承認	治験実施計画書等
19	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書等
20	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	治験実施計画書等
21	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	補償制度制度被験者用説明資料等
22	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	同意説明文書
23	215025	変更審査	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	承認	同意説明文書
24	215801	変更審査	SMART02	第Ⅱ相	小児期発症脊髄性筋萎縮症	小児科(医師主導治験)	承認	監査計画書
25	216002	変更審査	-----	第Ⅲ相	慢性C型肝炎患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
26	216008	変更審査	KHK4563	第Ⅱ相	好酸球性副鼻腔炎患者	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書等
27	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・重篤副作用等の報告
28	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・重篤副作用等の報告、治験薬措置報告書
29	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・重篤副作用等の報告
30	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・重篤副作用等の報告
31	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、治験薬措置報告書等
32	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、治験薬措置報告書等
33	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、治験薬措置報告書等
34	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
35	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
36	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、治験薬研究報告調査報告書
37	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、治験薬研究報告調査報告書
38	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
39	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
40	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・重篤副作用等の報告
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	215021	安全性	ASP015K	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	未知・重篤副作用等の報告
61	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
62	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
63	215021	安全性	ASP015K	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	未知・重篤副作用等の報告
64	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・重篤副作用等の報告
65	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・重篤副作用等の報告
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	215010	安全性	LC1699	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
78	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等
79	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
80	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
81	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	治験安全性最新報告概要
82	215004	安全性	AMG291	第Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
83	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、治験薬措置調査報告書
84	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、治験薬措置調査報告書
85	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、治験薬措置調査報告書
86	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
87	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
88	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬研究報告調査報告書
89	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

90	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
91	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
92	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等
93	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
94	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
95	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
96	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等
97	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
98	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
99	215017	安全性	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
100	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
101	215020	安全性	ABT-493/ ABT-530	第Ⅲ相	日本人C型慢性肝炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
102	215025	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
103	215026	安全性	MK-7625A	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
104	216002	安全性	-----	第Ⅲ相	慢性C型肝炎患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
105	216008	安全性	KHK4563	第Ⅱ相	好酸球性副鼻腔炎患者	協和発酵キリン株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
106	215801	その他	SMART02	第Ⅱ相	小児期発症脊髄性筋委縮症	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
107	211001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
108	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
109	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制
110	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、治験責任医師
111	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、治験責任医師
112	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、治験責任医師
113	214018	迅速審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制
114	214020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験実施体制
115	214025	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	治験分担医師
116	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
117	215012	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
118	214029	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	INC Research Japan	承認	治験実施体制
119	214040	迅速審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋委縮症患者	小児科	承認	治験実施体制
120	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
121	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
122	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
123	215003	迅速審査	-----	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	治験実施体制
124	215004	迅速審査	AMG291	第Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	承認	治験実施体制、治験責任医師

125	215013	迅速審査	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施体制、治験分担医師
126	215016	迅速審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験分担医師
127	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
128	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	治験分担医師
129	215801	迅速審査	SMART02	第Ⅱ相	小児期発症脊髄性筋萎縮症	小児科(医師主導治験)	承認	治験実施体制、患者募集等
130	214010	終了報告	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	治験終了報告書(西暦2016年5月12日付)
131	211031	開発の中止等	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年5月27日付)
132	211032	開発の中止等	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年5月27日付)
133	213026	開発の中止等	-----	-----	-----	-----	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年5月23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3報
2	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1報
3	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
4	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3報
5	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験薬概要書、同意説明文書等
6	215901	変更審査	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書等
7	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
8	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
9	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
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

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
11	211202	迅速審査	G-008	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	治験実施体制
12	215201	迅速審査	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	治験実施体制

☆ 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	治験実施計画書、同意説明文書等
2	215301	安全性	REIC	第 I / II 相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	承認	治験製品安全性定期報告

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
3	215301	迅速審査	REIC	第 I / II 相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	承認	被験者募集手順、インターネットアンケート、新聞・雑誌広告等の変更、動画の追加
4	215301	迅速審査	REIC	第 I / II 相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	承認	治験実施体制