

平成28年 9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 9月20日(火) 17:30～19:05
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、石原正治、篠原 尚、五味 文、 竹村基彦(再生医療等製品及び医薬品審査)、室 親明、岡崎美智子、柳谷浩以、 島田稔也、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	216020	新規	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の下肢痙縮	メルツファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	216021	新規	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	承認	
3	216022	新規	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	
4	216023	新規	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	
5	216802	新規	SMART03	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	

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	214029	有害事象	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	INC Research Japan	承認	第2報
2	216004	有害事象	TAS-118	第Ⅲ相	切除不能進行・再発胃がん患者	大鵬薬品工業株式会社	承認	第2報
3	216004	有害事象	TAS-118	第Ⅲ相	切除不能進行・再発胃がん患者	大鵬薬品工業株式会社	承認	第1報
4	216015	有害事象	—	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	第1報
5	216015	有害事象	—	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	第2報
6	212025	継続審査	PF-05208773(CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成27年9月度
7	215009	継続審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	初回審査 平成27年8月度
8	215014	継続審査	KAG-308	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	科研製薬株式会社	承認	初回審査 平成27年10月度
9	215015	継続審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	初回審査 平成27年10月度
10	207018	変更審査	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	治験薬概要書
11	212002	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書
12	212003	変更審査	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	治験薬概要書
13	213008	変更審査	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	治験薬概要書
14	212101	変更審査	フルベストラント	製造販売後	転移性乳癌	アストラゼネカ株式会社	承認	被験者の健康被害の補償、補償制度の概要
15	213021	変更審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	被験者の健康被害の補償、補償制度の概要
16	214039	変更審査	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	被験者の健康被害の補償、補償制度の概要

17	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	Thank you letterの発行
18	214017	変更審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルリング株式会社	承認	治験薬概要書
19	214021	変更審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	治験薬概要書
20	214029	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	同意説明文書
21	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書等
22	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
23	215009	変更審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
24	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験薬概要書等
25	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、治験薬概要書追補
26	215017	変更審査	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書
27	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ファレンスガイド(被験者様用)
28	215023	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	治験実施計画書等
29	215024	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	治験実施計画書等
30	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	同意説明文書
31	216006	変更審査	5G1.1-mAb	第Ⅲ相	再発性視神経脊髄炎	アレクシオンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書等
32	216007	変更審査	5G1.1-mAb	第Ⅲ相	再発性視神経脊髄炎	アレクシオンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書等
33	216011	変更審査	RO4876646	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書等
34	216014	変更審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
35	216015	変更審査	—	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	同意説明文書
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	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
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	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	212039	安全性	GG5	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
46	214028	安全性	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	治験安全性最新報告概要
47	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、治験安全性最新報告概要
48	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
49	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
50	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
51	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、治験安全性最新報告概要
52	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、治験安全性最新報告概要
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	215023	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
58	215024	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
59	214001	安全性	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
60	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
61	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
62	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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	治験安全性最新報告概要
68	215021	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
69	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
70	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
71	215021	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
72	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
73	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、治験薬措置調査報告書
74	215021	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告、治験薬措置調査報告書
75	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシグ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
76	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
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	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
79	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
80	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
81	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
82	214027	安全性	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
83	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
84	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
85	214036	安全性	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
86	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	日本ヘルシグ・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告等
87	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

88	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
89	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
90	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
91	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
92	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
93	215003	安全性	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ペーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告等
94	215004	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	215015	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	未知・重篤副作用等の報告
109	215015	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	未知・重篤副作用等の報告
110	215015	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	未知・重篤副作用等の報告
111	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、治験薬研究報告調査報告書、治験安全性最新報告概要
112	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
113	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	Bioclinicaの適格性報告書レビュー前の被験者無作為割付けに関するTanezumabプログラムのProtocol Deviation Alert Letter
114	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
115	215022	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
116	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
117	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
118	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
119	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、添付文書の改訂
120	216004	安全性	TAS-118	第Ⅲ相	切除不能進行・再発胃がん患者	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
121	216006	安全性	5G1.1-mAb	第Ⅲ相	再発性視神経脊髄炎	アレクシオンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
122	216007	安全性	5G1.1-mAb	第Ⅲ相	再発性視神経脊髄炎	アレクシオンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
123	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
124	216010	安全性	LY3074828	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	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
125	216011	安全性	RO4876646	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	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書
126	216012	安全性	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
127	216012	安全性	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告

128	216013	安全性	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の上肢痙縮	メルツファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
129	216013	安全性	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の上肢痙縮	メルツファーマ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
130	216014	安全性	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
131	216015	安全性	—	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	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、治験安全性最新報告概要
132	216801	安全性	EARLIER	第Ⅲ相	急性心不全	冠疾患内科(医師主導治験)	承認	未知・重篤副作用等の報告
133	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
134	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
135	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
136	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
137	213015	迅速審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験実施体制
138	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
139	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	治験分担医師
140	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施体制
141	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施体制
142	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験分担医師
143	214008	迅速審査	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	治験実施体制
144	214019	迅速審査	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	治験実施体制
145	214027	迅速審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	治験分担医師
146	214036	迅速審査	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	治験実施体制
147	214038	迅速審査	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	治験実施体制
148	214038	迅速審査	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	治験実施体制
149	214039	迅速審査	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	治験分担医師
150	214043	迅速審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験実施体制
151	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
152	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	治験分担医師
153	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
154	216001	迅速審査	S-888711	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施体制
155	215014	迅速審査	KAG-308	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	科研製薬株式会社	承認	治験実施体制
156	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
157	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
158	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制
159	216002	迅速審査	-----	第Ⅲ相	慢性C型肝炎患者	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	治験実施体制
160	216003	迅速審査	NS-065/NCNP-01	第Ⅰ/Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	日本新薬株式会社	承認	治験分担医師
161	216005	迅速審査	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	治験実施体制
162	216006	迅速審査	5G1.1-mAb	第Ⅲ相	再発性視神経脊髄炎	アレクシオンファーマ株式会社	承認	治験実施体制
163	216010	迅速審査	LY3074828	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施体制
164	216011	迅速審査	RO4876646	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
165	214008	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2016年8月24日付)
166	213007	開発の中止等	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター(株)	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年8月16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	214201	有害事象	-----	-----	持続疼痛	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	承認	第1報
2	214201	変更審査	-----	-----	持続疼痛	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	承認	ベック鬱評価尺度(BDI-II)の変更、プレシジョン プラス SCS システム添付文書他

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	213901	迅速審査	T-75	第III相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施体制

☆ 再生医療等製品

1. 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
1	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	冊子の変更