

平成28年 11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 11月15日(火) 17:30～18:28
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、石原正治、篠原 尚、竹村基彦(医薬品審査)、 木村政義(医療機器審査)、室 親明、岡崎美智子、柳谷浩以、 得津慎子、籠田智美、西方真弓

☆ 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	216025	新規	-----	第Ⅲ相	-----	興和株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	216026	新規	CSL689	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病(A又はB)患者	CSLヘルシグ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	216027	新規	E6007	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	EA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 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	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
2	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
3	212101	継続審査	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	前回審査 平成27年11月度
4	214025	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 平成27年11月度
5	214027	継続審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成27年11月度
6	215801	継続審査	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	初回審査 平成27年9月度
7	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	同意説明文書
8	213028	変更審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシグ株式会社	承認	添付文書追加
9	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施計画書、治験実施体制、同意説明文書、治験薬概要書等
10	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施計画書、治験実施体制、同意説明文書、治験薬概要書等
11	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	治験実施計画書補遺
12	214027	変更審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施体制、同意説明文書等
13	215003	変更審査	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ヘルシグ・インゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書 Protocol reference 1
14	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	キイトルーダ添付文書
15	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	キイトルーダ添付文書
16	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	キイトルーダ添付文書
17	215006	変更審査	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	補償制度の概要、治験薬概要書

18	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	TrialMax Webクイックリファレンスガイド使用方法説明書、治験質問票ブックレット等
19	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	サブスタディ用参加カード
20	215022	変更審査	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	HCV RNA検査用サンプル/HCV耐性検査用サンプル採取に関する同意説明文書
21	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	治験薬概要書補遺、治験実施計画書分冊
22	216012	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	同意説明文書、＜遺伝子検査＞同意説明文書
23	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、治験薬概要書等
24	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	治験薬概要書、添付文書等
25	216019	変更審査	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書
26	216021	変更審査	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	承認	治験実施計画書に対するレター
27	216022	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書補遺
28	216023	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書補遺
29	216802	変更審査	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	保護者の方へのお願い(治験薬服用時の注意書き)
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	ハ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	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	ハ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
32	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	ハ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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
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	213028	安全性	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルリング株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
40	213028	安全性	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルリング株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
41	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、治験薬措置調査報告書
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
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	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

56	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
57	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
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	治験薬研究報告調査報告書
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	治験薬研究報告調査報告書
60	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	治験薬研究報告調査報告書
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	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
64	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシング株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
65	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシング株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
66	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
67	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
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、治験薬研究報告調査報告書
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、治験薬研究報告調査報告書
72	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
73	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
74	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
75	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
76	214035	安全性	MK-8228	第Ⅲ相	サイトメガロウイルス発症抑制	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
77	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
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
79	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
80	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
81	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
82	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
83	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
84	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
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
86	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
87	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
88	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

89	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
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	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
92	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
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	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	215016	安全性	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
100	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
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	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
103	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
104	216022	安全性	ABT-494	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
105	216023	安全性	ABT-494	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
106	216022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験安全性最新報告概要
107	216023	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験安全性最新報告概要
108	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
109	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
110	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
111	216005	安全性	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
112	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
113	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
114	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
115	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、治験安全性最新報告概要
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	216016	安全性	MR11A8	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
123	216021	安全性	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	承認	未知・重篤副作用等の報告
123	216021	安全性	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	承認	未知・重篤副作用等の報告
124	216021	安全性	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	承認	未知・重篤副作用等の報告
125	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

126	215801	その他	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	モニタリング報告
127	216801	その他	EARLIER	第Ⅲ相	急性心不全	冠疾患内科(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
128	207018	迅速審査	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	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験実施体制
129	212101	迅速審査	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	治験分担医師
130	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	治験分担医師
131	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
132	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	治験実施体制
133	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
134	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
135	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施体制
136	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施体制
137	213038	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施体制
138	213039	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施体制
139	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
140	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
141	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
142	214017	迅速審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルリング株式会社	承認	治験実施体制
143	214020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験実施体制
144	214021	迅速審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	治験分担医師
145	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	被験者募集ポスター
146	215009	迅速審査	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制
147	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
148	215015	迅速審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験実施体制
149	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
150	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
151	216015	迅速審査	—	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	治験分担医師
152	216019	迅速審査	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施体制
153	216019	迅速審査	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施体制
154	211001	終了報告	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年10月25日付)
155	212008	終了報告	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年10月20日付)
156	213035	終了報告	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年10月25日付)
157	214003	終了報告	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年9月30日付)
158	214004	終了報告	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年9月30日付)
159	214005	終了報告	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年9月30日付)
160	215013	終了報告	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年10月24日付)
161	215014	終了報告	KAG-308	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	科研製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年10月28日付)

162	200015	開発の中止等	MRA	後期第Ⅱ相継続投与試験→製造販売後臨床試験	慢性関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年9月30日付)
163	204007	開発の中止等	MRA	第Ⅲ相無作為割付長期投与試験→製造販売	慢性関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年9月30日付)
164	206029	開発の中止等	MRA	一般臨床試験→製造販売後臨床試験	慢性関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年9月30日付)
165	209031	開発の中止等	E3810	第Ⅱ相	機能性ディスプレイ	エーザイ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年10月13日付)
166	213028	開発の中止等	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシグ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年10月5日付)
167	214037	開発の中止等	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年9月28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	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
3	215201	継続審査	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	初回審査 平成27年11月度
4	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書
5	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、治験実施計画書別紙、添付文書、同意説明文書
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、治験実施計画書別紙、添付文書、同意説明文書
7	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、治験実施計画書別紙、治験機器概要書
8	215901	その他	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
9	215901	その他	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(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
10	215201	迅速審査	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	治験実施体制等