

平成28年 12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 12月20日(火) 17:30～19:40
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(医薬品審査及び再生医療等製品)、 木村政義(医療機器審査及び再生医療等製品)、室 親明、岡崎美智子、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	216028	新規	-----	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	アレクシオンファーマ合同会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	216029	新規	MLN0002SC	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	216030	新規	OPC-4106	第Ⅲ相	低ナトリウム血症患者	大塚製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	216031	新規	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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	214035	有害事象	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	第1報
2	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
3	215025	有害事象	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	第1報
4	215025	有害事象	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	第2報
5	215025	有害事象	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	第3報
6	212032	継続審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成27年12月度
7	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12月度
8	213028	継続審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルンク株式会社	承認	前回審査 平成27年12月度
9	213029	継続審査	PPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	前回審査 平成27年12月度
10	213030	継続審査	PPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	前回審査 平成27年12月度
11	214028	継続審査	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	前回審査 平成27年11月度
12	214029	継続審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	INC Research Japan	承認	前回審査 平成27年11月度
13	215016	継続審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	初回審査 平成27年9月度
14	215017	継続審査	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	初回審査 平成27年9月度
15	215019	継続審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	初回審査 平成27年9月度
16	212038	変更審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	治験期間

17	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	同意説明文書
18	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	同意説明文書
19	214036	変更審査	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
20	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
21	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験薬概要書補遺
22	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺、同意説明文書
23	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	患者アンケート
24	215010	変更審査	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	治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書
25	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、同意説明文書、治験参加カード等
26	215020	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	治験薬概要書
27	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	治験薬概要書、同意説明文書
28	215026	変更審査	MK-7625A	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
29	216001	変更審査	S-888711	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
30	216010	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード等
31	216014	変更審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書、治験薬の使用継続に関する説明文書の廃止、質問票への回答日通知用の携帯電話番号提供(任意)に関する説明文書の追加、治験参加カード
32	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	添付文書(レベトール)、医薬品インタビューフォーム(レベトール)
33	216016	変更審査	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	補償制度の概要
34	216019	変更審査	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書
35	216021	変更審査	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック株	承認	被験者の募集の手順
36	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	治験参加カード
37	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	同意説明文書、治験参加カード
38	216024	変更審査	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬服用の手引き
39	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	ファイブアルファ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
40	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	ファイブアルファ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、治験薬措置調査報告書
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	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
44	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
45	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
46	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
47	213028	安全性	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベリング株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
48	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
49	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
50	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
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
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
53	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
54	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

55	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、添付文書の改訂
56	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、添付文書の改訂
57	215001	安全性	D2E7	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験薬研究報告調査報告書
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	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	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	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
65	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
66	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
67	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシグ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
68	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
69	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
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	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、措置報告の一覧
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	214021	安全性	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	治験安全性最新報告概要
75	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
76	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
77	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
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	214043	安全性	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験安全性最新報告概要
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(取下げ報告)
83	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
84	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
85	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
86	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
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	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
89	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
90	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、治験安全性最新報告概要
91	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、治験安全性最新報告概要
92	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、治験安全性最新報告概要
93	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
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、治験安全性最新報告概要
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	治験薬措置調査報告書、Dear Investigator Letter、未知・重篤副作用等の報告
99	215015	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験薬措置調査報告書、未知・重篤副作用等の報告
100	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、ヴィキラックス添付文書
101	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
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	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
104	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
105	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
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	未知・重篤副作用等の報告
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	未知・重篤副作用等の報告
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、治験安全性最新報告概要
109	216001	安全性	S-888711	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
110	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、治験薬措置調査報告書、治験薬研究報告調査報告書
111	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
112	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
113	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合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
114	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合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
115	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合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
116	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合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
117	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	治験安全性最新報告概要
118	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	治験安全性最新報告概要
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	216020	安全性	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の下肢痙縮	メルツファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
125	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

126	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、治験薬措置調査報告書
127	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
128	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、治験薬研究報告調査報告書
129	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
130	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
131	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
132	216024	安全性	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	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
133	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
134	214802	その他	-----	-----	-----	-----	承認	直接閲覧結果報告
135	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
136	212002	迅速審査	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	治験実施体制
137	212002	迅速審査	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	治験実施体制
138	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
139	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
140	214020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験実施体制
141	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
142	214042	迅速審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験分担医師
143	215009	迅速審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験分担医師
144	215023	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	治験分担医師
145	215024	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	治験分担医師
146	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
147	216013	迅速審査	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	治験実施体制
148	216020	迅速審査	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の下肢痙縮	メルツファーマ株式会社	承認	治験実施体制
149	216014	迅速審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
150	216014	迅速審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制
151	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
152	216022	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
153	216023	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
154	216801	迅速審査	EARLIER	第Ⅲ相	急性心不全	冠疾患内科(医師主導治験)	承認	治験分担医師
155	214020	終了報告	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年11月17日付)
156	214030	終了報告	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年11月28日付)
157	214031	終了報告	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年11月28日付)
158	214039	終了報告	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	治験終了報告書(西暦2016年11月21日付)
159	214802	終了報告	-----	-----	-----	-----	承認	治験終了報告書(西暦2016年12月9日付)
160	215001	終了報告	D2E7	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年11月14日付)
161	215006	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2016年11月1日付)

162	215003	終了報告	-----	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	治験終了報告書(西暦2016年12月7日付)
163	216009	終了報告	ABT-267、ABT-590、Ritonavir	第Ⅳ相	日本人C型慢性肝炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年11月24日付)
164	210021	開発の中止等	MD-0901	第Ⅲ相	中等症の活動期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年10月31日付)
165	210022	開発の中止等	MD-0901	第Ⅲ相	寛解期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年10月31日付)
166	213040	開発の中止等	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年10月31日付)
167	212035	開発の中止等	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年11月11日付)
168	212036	開発の中止等	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年11月11日付)
169	216009	開発の中止等	ABT-267、ABT-590、Ritonavir	第Ⅳ相	日本人C型慢性肝炎	アヅヴィ合同会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年11月22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	継続審査	-----	-----	持続疼痛	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	承認	前回審査 平成27年11月度
2	215901	継続審査	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(医師主導治験)	承認	初回審査 平成27年11月度

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	治験分担医師
4	215901	迅速審査	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(医師主導治験)	承認	治験分担医師

☆ 再生医療等製品

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	216301	新規	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	修正の上承認	同意説明文書の一部修正