

平成29年 2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29年 2月21日(火) 17:30～19:35
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、石原正治、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、島田稔也、 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	216033	新規	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	
2	216034	新規	MK3475	第Ⅲ相	転移性トリプルネガティブ乳癌	MSD株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	216035	新規	RO4876646	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	
4	216036	新規	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	
5	216037	新規	INC424	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病患者	ノバルティスファーマ株式会社	承認	
6	216038	新規	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	
7	216039	新規	LY2439821	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	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
8	216040	新規	LY2439821	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	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 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	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
2	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
3	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
4	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第4報
5	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
6	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
7	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
8	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
9	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
10	215025	有害事象	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アヅィ合同会社	承認	第4報
11	212038	継続審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	前回審査 平成28年2月度
12	214036	継続審査	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	前回審査 平成28年2月度
13	214038	継続審査	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	前回審査 平成28年2月度

14	215018	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	初回審査 平成28年1月度
15	215021	継続審査	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	初回審査 平成28年3月度
16	215023	継続審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	初回審査 平成28年3月度
17	215024	継続審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	初回審査 平成28年3月度
18	212039	変更審査	GGs	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書(分冊含む)、治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師等
19	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	添付文書
20	216037	変更審査	INC424	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病患者	ノバルティスファーマ株式会社	承認	添付文書
21	214018	変更審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験責任医師、治験分担医師
22	214018	変更審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験製品概要書、同意説明文書
23	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	治験薬概要書補遺
24	214024	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	被験者募集に係る院内掲示ポスター
25	215004	変更審査	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	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、国内追加事項別紙等
26	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
27	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
28	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
29	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	治験薬概要書補遺、同意説明文書
30	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	治験薬概要書補遺、同意説明文書
31	216001	変更審査	S-888711	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験薬概要書
32	216005	変更審査	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
33	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合同会社	承認	治験実施計画書国内追加事項
34	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合同会社	承認	治験実施計画書国内追加事項
35	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	治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験責任医師等
36	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	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書等
37	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	治験実施計画書、同意説明文書等
38	216024	変更審査	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	日本ヘーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書別紙、同意説明文書(バイオマーカー分析試験分含む)、治験分担医師
39	216027	変更審査	E6007	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
40	216801	変更審査	EARLIER	第Ⅲ相	急性心不全	冠疾患内科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験分担医師
追加1	216032	変更審査	-----	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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

48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
56	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
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
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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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	治験安全性最新報告概要
80	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
81	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、治験安全性最新報告概要
82	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、治験安全性最新報告概要
83	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
84	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
85	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

86	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
87	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	未知・重篤副作用等の報告
88	214029	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	INC Research Japan	承認	治験安全性最新報告概要
89	214040	安全性	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋委縮症患者	小児科	承認	治験安全性最新報告概要
90	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	治験安全性最新報告概要
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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、治験安全性最新報告概要
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	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
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	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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	妊娠可能な女性の不十分な避妊に関する注意喚起の通知について
117	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
118	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
119	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	添付文書
120	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

121	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
122	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
123	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(報告対象外報告または取下げ報告となった症例)
124	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(報告対象外報告または取下げ報告となった症例)
125	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(報告対象外報告または取下げ報告となった症例)
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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、治験薬研究報告書、治験安全性最新報告概要
132	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
133	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
134	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
135	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、治験安全性最新報告概要
136	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、治験安全性最新報告概要
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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、治験薬措置報告書
148	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、治験薬研究報告書
149	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、治験薬研究報告書、治験薬措置報告書
150	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
151	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
152	216019	安全性	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
153	216021	安全性	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック株	承認	未知・重篤副作用等の報告

154	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
155	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
156	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	治験安全性最新報告概要
157	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	治験薬措置報告書
158	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
159	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
160	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
161	216802	その他	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	モニタリング報告
162	216802	その他	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	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
163	212038	迅速審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	治験分担医師
164	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルンク株式会社	承認	治験実施体制
165	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
166	214006	迅速審査	D2E7	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
167	214024	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
168	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	治験実施体制
169	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
170	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
171	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
172	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師、治験協力者
173	215012	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師、治験協力者
174	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	治験実施体制、治験分担医師
175	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
176	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合同会社	承認	治験実施体制
177	216007	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合同会社	承認	治験実施体制
178	216012	迅速審査	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施体制
179	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
180	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
181	216017	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	治験実施体制
182	216017	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	治験分担医師、治験実施体制
183	216019	迅速審査	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
184	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
185	216021	迅速審査	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	承認	治験実施体制
186	216024	迅速審査	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	治験分担医師
187	216025	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	興和株式会社	承認	治験分担医師
188	216802	迅速審査	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	治験分担医師、治験協力者
189	214029	終了報告	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	INC Research Japan	承認	治験終了報告書(西暦2017年1月13日付)

190	214035	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2017年1月26日付)
191	214002	開発の中止等	タラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	アリストル・マイヤーズ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年1月26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	216201	変更審査	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
2	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
3	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
4	216201	迅速審査	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	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	有害事象	REIC	第Ⅰ/Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	承認	第3報
2	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	治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師