

平成29年 3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 3月21日(火) 17:30～19:20
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(医薬品審査)、 木村政義(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	216041	新規	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	216042	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

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	214034	有害事象	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	第1報
2	214034	有害事象	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	第2報
3	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
4	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
5	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
6	215012	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第4報
7	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
8	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
9	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
10	216012	有害事象	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	第1報
11	216012	有害事象	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	第2報
12	216014	有害事象	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第1報
13	216017	有害事象	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	第1報
14	216017	有害事象	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	第2報
15	216017	有害事象	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	第1報
16	216017	有害事象	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	第2報
17	212002	継続審査	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	前回審査 平成28年3月度
18	213036	継続審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	前回審査 平成28年3月度
19	216037	継続審査	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	前回審査 平成28年3月度

20	214040	継続審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋委縮症患者	小児科	承認	前回審査 平成28年3月度
21	214042	継続審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	前回審査 平成28年3月度
22	214043	継続審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	前回審査 平成28年3月度
23	215020	継続審査	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	初回審査 平成28年2月度
24	215025	継続審査	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	初回審査 平成28年3月度
25	215026	継続審査	MK-7625A	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	初回審査 平成28年3月度
26	216002	継続審査	-----	第Ⅲ相	慢性C型肝炎患者	ゲリアド・サイエンズ株式会社	承認	初回審査 平成28年4月度
27	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	同意説明文書
28	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	添付文書
29	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	同意説明文書
30	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
31	214017	変更審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベリンガー株式会社	承認	治験薬概要書
32	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	同意説明文書(ファーマコゲノミクス・バイオマーカー研究)
33	214028	変更審査	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	治験実施計画書(分冊含む)、治験薬概要書等
34	214028	変更審査	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	同意説明文書
35	214034	変更審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	治験実施計画書付録等
36	214038	変更審査	チオトロピウム+オロダテロール	第Ⅲ相b	COPD患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験責任医師
37	214042	変更審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験薬概要書Appendix
38	214043	変更審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
39	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	同意説明文書
40	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
41	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書(将来の生物医学研究分含む)
42	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	被験者用電子日誌関連資料等
43	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	同意説明文書(ヒトゲノム・遺伝子解析研究分含む)
44	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、同意説明文書、治験参加カード
45	216029	変更審査	MLN0002SC	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書(ファーマコゲノミクス検討分含む)
46	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
47	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	治験薬概要書補遺
48	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	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書(遺伝子検査分含む)
49	216014	変更審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	RCRへの試料提供及びその利用について、同意説明文書等
50	216019	変更審査	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書
51	216024	変更審査	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書、治験責任医師、分担医師、再同意書等
52	216031	変更審査	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	承認	治験責任医師、分担医師
53	216031	変更審査	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	承認	治験実施計画書Administrative letter、治験薬概要書補遺
54	216031	変更審査	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	承認	WEB広告を用いた被験者募集方法

55	216031	変更審査	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	プリソル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	同意説明文書(バイオマーカー/遺伝子検査用、任意の腫瘍生検等含む)、被験者募集広告について等
56	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	同意説明文書、添付文書、医薬品インタビューフォーム等
57	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、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書
58	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィ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
59	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィ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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	216029	安全性	MLN0002SC	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
72	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	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含む)
73	214024	安全性	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	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含む)
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベリンググ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
87	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
88	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	治験安全性最新報告概要
89	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	日本ベリンガーインゲルヘルム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
90	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
91	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	治験薬措置報告書
92	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
93	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

94	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
95	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
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	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
98	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
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	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
101	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	治験薬研究報告書
102	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、治験安全性最新報告概要
103	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、治験安全性最新報告概要
104	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、使用上の注意改訂のお知らせ
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	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
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	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
118	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
119	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
120	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
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	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
123	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、安全性情報に関する補足説明について
124	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
125	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
126	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

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
129	216032	安全性	-----	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	未知・重篤副作用等の報告、治験薬措置報告書、治験薬研究報告書
130	216032	安全性	-----	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	未知・重篤副作用等の報告
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	216028	安全性	-----	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
137	216030	安全性	OPC-4106	第Ⅲ相	低ナトリウム血症患者	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
138	216031	安全性	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
139	216031	安全性	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
140	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
141	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
142	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
143	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	治験分担医師
144	213008	迅速審査	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	治験実施体制
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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	治験実施体制
151	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制
152	216004	迅速審査	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	治験分担医師、治験協力者
153	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、治験協力者
154	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、治験分担医師
155	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
156	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
157	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
158	212003	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2017年2月17日付)
159	212032	終了報告	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年2月23日付)
160	214001	終了報告	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年2月6日付)
161	215007	終了報告	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年2月27日付)
162	216001	終了報告	S-888711	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年2月22日付)

163	214007	開発の中止等	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アツヴィ合同会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年2月27日付)
164	214016	開発の中止等	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年2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	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