

平成29年 5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 5月16日(火) 17:30～19:02
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、五味 文、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、柳谷浩以、島田稔也、 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	217004	新規	BMS-188667SC	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	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	217005	新規	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	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	212002	有害事象	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	第1報
2	212002	有害事象	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	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	216014	有害事象	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第3報
5	213008	継続審査	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	前回審査 平成28年6月度
6	215022	継続審査	ABT-493/ ABT-530	第Ⅲ相	日本人C型慢性肝炎	アヅヅイ合同会社	承認	初回審査 平成28年3月度
7	216005	継続審査	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	初回審査 平成28年5月度
8	216006	継続審査	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	初回審査 平成28年5月度
9	216007	継続審査	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	初回審査 平成28年5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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認	同意説明文書
11	213028	変更審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルリング株式会社	承認	治験薬概要書
12	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
13	214014	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	治験実施計画書
14	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	治験実施計画書
15	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	治験実施計画書
16	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	治験薬概要書
17	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
18	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
19	216034	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	転移性トリプルネガティブ乳癌	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補

20	215801	変更審査	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	監査計画書、治験実施計画書別紙
21	216802	変更審査	SMART03	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	治験実施計画書、同意説明文書、監査計画書、治験実施計画書別紙
22	216008	変更審査	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	治験薬概要書、治験薬概要書追補
23	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
24	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	添付文書
25	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、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書
26	216028	変更審査	-----	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	治験実施計画書
27	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	同意説明文書
28	216033	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	治験参加カード
29	216033	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	治験薬概要書
30	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	採使用ツール一覧、採便から病院への運搬用梱包までの手順
31	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	ファイ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
32	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	ファイ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、治験安全性最新報告概要
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	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
40	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
41	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
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	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

55	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベールンク株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
56	214017	安全性	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベールンク株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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	日本ベールンク・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	216034	安全性	MK3475	第Ⅲ相	転移性トリプルネガティブ乳癌	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
74	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
75	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
76	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
77	216036	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
78	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
79	216036	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
80	216036	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	治験薬研究報告調査報告書
81	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	妊娠可能な女性の避妊法の不遵守に関する注意喚起の通知
82	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
83	216018	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	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
84	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
85	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
86	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
87	216018	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	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
88	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
89	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
90	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
91	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、治験薬研究報告書

92	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、治験薬安全性最新報告概要
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	216035	安全性	RO4876646	第Ⅲ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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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	国内緊急安全性情報の報告
105	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
106	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告、ONO4538の安全性情報に関する補足説明について
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等の報告
117	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等の報告
118	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
119	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
120	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
121	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ム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
122	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
123	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
124	216037	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告(機構報告外)
125	216037	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告(機構報告外)
126	216037	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告(機構報告外)

127	216039	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験薬措置調査報告書
128	216040	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験薬措置調査報告書
129	216039	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
130	216040	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
131	216039	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
132	216040	安全性	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	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	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
135	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
136	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
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	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
139	214014	迅速審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験分担医師
140	214015	迅速審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験分担医師
141	214028	迅速審査	GGS	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	治験実施体制、治験分担医師
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	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
144	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	治験実施体制
145	215011	迅速審査	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	治験実施体制、治験分担医師
146	215012	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
147	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
148	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、治験分担医師
149	215021	迅速審査	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	治験分担医師
150	215022	迅速審査	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	治験実施体制
151	215025	迅速審査	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	治験実施体制
152	216018	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	関節リウマチ	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
153	215026	迅速審査	MK-7625A	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制
154	215801	迅速審査	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	治験実施体制
155	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
156	216008	迅速審査	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	治験実施体制
157	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	治験分担医師
158	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	治験分担医師
159	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
160	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
161	216021	迅速審査	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	承認	被験者の募集の手順に関する資料

162	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
163	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
164	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	治験分担医師
165	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	治験分担医師
166	216032	迅速審査	-----	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎患者	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験実施体制、治験分担医師
167	216034	迅速審査	MK3475	第Ⅲ相	転移性トリプルネガティブ乳癌	MSD株式会社	承認	治験実施体制
168	216034	迅速審査	MK3475	第Ⅲ相	転移性トリプルネガティブ乳癌	MSD株式会社	承認	治験分担医師
169	216034	迅速審査	MK3475	第Ⅲ相	転移性トリプルネガティブ乳癌	MSD株式会社	承認	被験者の募集手順に関する文書
170	216802	迅速審査	SMART03	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	治験実施体制
171	208038	開発の中止等	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年4月24日付)
172	208039	開発の中止等	CNTO 148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年4月24日付)
173	212034	開発の中止等	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年4月24日付)
174	211017	開発の中止等	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年4月24日付)
175	212001	開発の中止等	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	開発の中止等報告書(西暦2017年4月24日付)
176	212002	開発の中止等	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	開発の中止等報告書(西暦2017年4月24日付)
177	213009	開発の中止等	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年3月31日付)
178	213020	開発の中止等	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年3月31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	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
2	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、治験機器の管理に関する手順書、同意説明文書

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	213901	迅速審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験分担医師
5	216202	迅速審査	NP026	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験分担医師

☆ 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	治験実施体制等