

平成29年 6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 6月16日(火) 17:30~18:35
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(医薬品審査)、 木村政義(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	217006	新規	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	217007	新規	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	217008	新規	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等の一部修正

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	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
2	216014	有害事象	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第4報
3	215004	継続審査	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	前回審査 平成28年6月度
4	215005	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 平成28年6月度
5	216010	継続審査	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	初回審査 平成28年6月度
6	216011	継続審査	RO4876646	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	初回審査 平成28年6月度
7	216012	継続審査	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	初回審査 平成28年6月度
8	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	治験実施計画書
9	213038	変更審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書
10	213039	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	治験薬概要書
11	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	治験薬概要書、補遺
12	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	治験薬概要書、補遺
13	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	治験薬概要書、補遺
14	214019	変更審査	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	治験薬概要書
15	214025	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	治験薬概要書
16	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、負担軽減費同意説明文書
17	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	治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書追加事項他
18	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
19	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書

20	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
21	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	添付文書
22	216042	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	同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補、添付文書
23	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書
24	216002	変更審査	-----	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	治験薬概要書
25	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	治験薬概要書
26	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	同意説明文書別添
27	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
28	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
29	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	治験薬概要書
30	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	同意説明文書
31	216017	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	治験薬概要書、治験実施体制
32	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
33	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	治験実施体制、同意説明文書(遺伝子検査、バイオマーカー分析試験)
34	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	治験薬概要書
35	216033	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	同意説明文書、補償についての変更
36	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書、Amendment、同意説明文書、同意撤回書
37	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	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
38	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	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
39	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	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	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
41	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
42	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
43	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
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	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	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
48	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
49	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
50	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
51	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
57	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
58	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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
59	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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
60	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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
61	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、報告対象外報告または取下報告症例
62	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、報告対象外報告または取下報告症例
63	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
64	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
65	215021	安全性	ASP015K	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
66	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
67	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
68	215021	安全性	ASP015K	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
69	215021	安全性	ASP015K	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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	日本ヘルシ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
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	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
88	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
89	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
90	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
91	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

92	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
93	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
94	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
95	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
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	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
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	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
102	216042	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
103	216042	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
104	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
105	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
106	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
107	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	治験安全性最新報告概要
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	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
110	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
111	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
112	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対象外報告または取下報告症例
113	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対象外報告または取下報告症例
114	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対象外報告または取下報告症例
115	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対象外報告または取下報告症例
116	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対象外報告または取下報告症例
117	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対象外報告または取下報告症例
118	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対象外報告または取下報告症例
119	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対象外報告または取下報告症例
120	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
121	215801	安全性	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	治験薬措置調査報告書
122	216025	安全性	-----	第III相	-----	興和株式会社	承認	治験薬措置調査報告書
123	216802	安全性	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	治験薬措置調査報告書
124	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
125	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
126	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

127	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、安全性情報の遡及報告
128	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、安全性情報の遡及報告
129	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
130	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
131	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
132	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	治験安全性最新報告概要
133	216031	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
134	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
135	216031	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
136	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
137	216031	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
138	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、治験薬研究報告書
139	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	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
140	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
141	216031	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
142	216031	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
143	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
144	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
145	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
146	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
147	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、治験薬措置調査報告書
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
149	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
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	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	国内緊急安全性情報の報告
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
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	未知・重篤副作用等の報告
158	216026	安全性	CSL689	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病(A又はB)患者	CSLベーリング株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
159	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

160	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
161	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
162	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
163	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
164	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、治験薬措置調査報告書
165	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、治験安全性最新報告概要
166	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
167	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
168	216038	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
169	216038	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
170	216038	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
171	216038	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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
177	214035	その他	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	早期脱落、中止症例における依頼者への生存調査回答承諾について
178	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
179	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
180	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
181	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
182	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
183	212039	迅速審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験分担医師
184	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
185	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	治験分担医師
186	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
187	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシグ株式会社	承認	治験実施体制
188	213030	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験分担医師
189	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	治験分担医師
190	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	治験分担医師
191	214017	迅速審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシグ株式会社	承認	治験実施体制
192	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
193	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	治験分担医師
194	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
195	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
196	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
197	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
198	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	治験分担医師
199	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
200	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	日本ヘルシグ・インゲルハイム株式会社	承認	治験実施体制
201	214043	迅速審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験分担医師
202	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
203	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
204	216029	迅速審査	MLN0002SC	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
205	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、補償制度補足説明資料
206	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	補償制度補足説明資料
207	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	治験分担医師
208	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	治験分担医師
209	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	治験分担医師、治験実施体制
210	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、治験実施体制
211	216005	迅速審査	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	治験分担医師
212	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
213	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
214	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
215	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
216	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
217	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
218	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、責任医師変更
219	216028	迅速審査	-----	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	治験実施体制

220	216031	迅速審査	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	治験実施体制、責任医師変更
221	216033	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施体制
222	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
223	216036	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
224	216039	迅速審査	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	治験実施体制(当院情報の追加)
225	216040	迅速審査	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	治験実施体制(当院情報の追加)
226	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
227	212038	終了報告	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年5月30日付)
228	213021	終了報告	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年5月22日付)
229	214014	終了報告	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年5月23日付)
230	214015	終了報告	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年5月23日付)
231	214038	終了報告	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ム株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年5月19日付)
232	215022	終了報告	ABT-493/ ABT-530	第Ⅲ相	日本人C型慢性肝炎	アツヴィ合同会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年5月23日付)
233	216035	終了報告	RO4876646	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年5月22日付)
234	216035	開発の中止等	RO4876646	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2017年5月11日付)
235	216801	監査報告計画変更の報告	EARLIER	第Ⅲ相	急性心不全	冠疾患内科(医師主導治験)	承認	医師主導治験監査計画書



☆ 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	有害事象	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	第1報
2	216203	有害事象	T-01	-----	急性期脳梗塞	株式会社JIMRO	承認	第2報
3	216203	有害事象	T-01	-----	急性期脳梗塞	株式会社JIMRO	承認	第3報
4	215901	安全性	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(医師主導治験)	承認	治験機器安全性定期報告書

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
5	213901	迅速審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施体制
6	215201	迅速審査	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	治験分担医師
7	216203	迅速審査	T-01	-----	急性期脳梗塞	株式会社JIMRO	承認	治験分担医師