

平成29年 10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 10月17日(火) 18:30～19:25
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	石原正治、篠原 尚、光野正孝、竹村基彦(再生医療等製品及び医薬品)、 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、得津慎子

☆ 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	217023	新規	AMG 423	第Ⅲ相	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	217024	新規	C13-CAC	第Ⅱ相	胃食道逆流症患者	大塚製薬株式会社	承認	
3	217025	新規	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	217701	新規	ODK-1601	-----	-----	-----	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	214018	有害事象	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第1報
2	214018	有害事象	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第2報
3	216011	有害事象	RO4876646	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	第4報
4	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
5	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
6	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
7	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
8	216031	有害事象	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	第1報
9	216031	有害事象	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	第2報
10	216042	有害事象	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	第1報
11	216042	有害事象	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	第2報
12	214017	継続審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシング株式会社	承認	前回審査 平成28年10月度
13	214019	継続審査	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	前回審査 平成28年10月度
14	214021	継続審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	前回審査 平成28年10月度
15	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	治験薬概要書、同意説明文書
16	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書補遺、正誤表
17	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
18	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、同意説明文書

19	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	同意説明文書
20	215801	変更審査	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	治験薬概要書
21	216802	変更審査	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	治験薬概要書
22	216802	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
23	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、治験実施計画書別紙
24	216017	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、ゲノム薬理学的評価項目について、補償制度に関する補足説明資料等
25	216017	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	同意説明文書、アセント文書
26	216019	変更審査	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
27	216025	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	興和株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
28	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	治験参加者用ガイド
29	216036	変更審査	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書
30	216040	変更審査	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	治験薬概要書、Core CT DFU プレフィルドシリンジ取扱説明書
31	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書(パート2用、遺伝子検査、投与終了後のがんの組織検査)他
32	217009	変更審査	Selonsertib	第Ⅲ相	線維性架橋形成を伴う非アルコール性脂肪肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書事務的改訂1
33	217010	変更審査	Selonsertib	第Ⅲ相	線維性架橋形成を伴う非アルコール性脂肪肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書事務的改訂1
34	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
35	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
36	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(国内市販後、一変治験における報告対象外症例含む)、CNTO1275安全性情報等に関する報告一添付資料一部変更のお知らせ一
37	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(国内市販後、一変治験における報告対象外症例含む)、CNTO1275安全性情報等に関する報告一添付資料一部変更のお知らせ一
38	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(一変治験における報告対象外症例含む)
39	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(一変治験における報告対象外症例含む)
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(一変治験における報告対象外症例、機械器具によるもの含む)
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(一変治験における報告対象外症例、機械器具によるもの含む)
42	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
43	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
44	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、治験安全性最新報告概要
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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

56	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
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	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
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	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(報告対象外報告含む)
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(報告対象外報告含む)
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
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	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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、治験薬措置調査報告書
79	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、治験薬措置調査報告書
80	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
81	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
82	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
83	215015	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験安全性最新報告概要
84	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
85	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、治験安全性最新報告概要
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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

91	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、治験安全性最新報告概要
92	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、治験安全性最新報告概要
93	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、治験安全性最新報告概要
94	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、治験安全性最新報告概要
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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	治験薬措置調査報告書
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
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	治験安全性最新報告概要、治験薬措置調査報告書
121	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験安全性最新報告概要、治験薬措置調査報告書
122	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
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	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
127	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
128	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
129	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
130	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
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	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	未知・重篤副作用等の報告
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	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
138	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
139	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、治験安全性最新報告概要
140	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
141	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
142	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
143	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、治験安全性最新報告概要
144	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
145	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
146	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
147	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
148	217018	安全性	INC424	第Ⅲ相	慢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(機構報告外含む)
149	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(機構報告外含む)
150	217018	安全性	INC424	第Ⅲ相	慢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(機構報告外含む)
151	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(機構報告外含む)
152	217018	安全性	INC424	第Ⅲ相	慢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(機構報告外含む)
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
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	217002	安全性	KHK4827	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン株式会社	承認	治験薬措置調査報告書
160	217004	安全性	BMS-188667SC	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	ブリistol・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
161	217004	安全性	BMS-188667SC	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	ブリistol・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
162	217004	安全性	BMS-188667SC	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	ブリistol・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
163	217009	安全性	Selonsertib	第Ⅲ相	線維性架橋形成を伴う非アルコール性脂肪肝炎	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、治験安全性最新報告概要
164	217010	安全性	Selonsertib	第Ⅲ相	線維性架橋形成を伴う非アルコール性脂肪肝炎	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、治験安全性最新報告概要
165	217011	安全性	-----	-----	活動性体軸性脊椎関節炎	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	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
167	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
168	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
169	212039	迅速審査	GG5	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施体制
170	214028	迅速審査	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	治験実施体制
171	212039	迅速審査	GG5	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施体制
172	214028	迅速審査	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	治験実施体制
173	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
174	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
175	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
176	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
177	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
178	214034	迅速審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	治験実施体制
179	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	治験実施体制
180	215009	迅速審査	CNT01275	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
181	215016	迅速審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制
182	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
183	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
184	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
185	216010	迅速審査	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	治験実施体制
186	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	治験分担医師
187	216015	迅速審査	—	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	治験実施体制
188	216015	迅速審査	—	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	治験実施体制
189	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
190	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
191	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	治験実施体制
192	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	Webサイト「オンコロ」上の治験紹介ページ
193	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

194	216030	迅速審査	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	治験実施体制
195	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	治験分担医師
196	216037	迅速審査	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	治験分担医師
197	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	治験実施体制
198	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験分担医師
199	217005	迅速審査	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験実施体制
200	213008	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2017年9月12日付)
201	213028	終了報告	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシグ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年9月20日付)
202	215017	終了報告	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年9月6日付)
203	209007	開発の中止等	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2017年9月8日付)
204	209008	開発の中止等	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2017年9月8日付)
205	209022	開発の中止等	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2017年9月8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	有害事象	-----	-----	持続疼痛	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	承認	第2報
2	216201	有害事象	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	第1報
3	216201	有害事象	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	第2報
4	216203	有害事象	T-01	-----	急性期脳梗塞	株式会社JIMRO	承認	第1報
5	216203	有害事象	T-01	-----	急性期脳梗塞	株式会社JIMRO	承認	第1報
6	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験機器概要書、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書
7	216201	変更審査	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	治験実施計画書別紙
8	216203	安全性	T-01	-----	急性期脳梗塞	株式会社JIMRO	承認	治験機器安全性定期報告
9	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
10	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
11	215901	その他	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(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
12	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
13	216203	迅速審査	T-01	-----	急性期脳梗塞	株式会社JIMRO	承認	治験実施体制
14	215901	終了報告	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(医師主導治験)	承認	治験終了報告書(西暦2017年10月3日付)

☆ 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	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、治験実施計画書別冊
2	216301	変更審査	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	治験実施計画書、同意説明文書
3	215301	安全性	REIC	第Ⅰ/Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告