

平成29年 11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 11月21日(火) 17:30～19:25
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	篠原 尚、小山英則、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、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	217026	新規	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	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	217101	新規	プララエント	—	高コレステロール血症患者	サノフィ株式会社	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	207018	有害事象	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	ハバルティスファーマ株式会社	承認	第1報
2	212002	有害事象	CNT01275	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3報
3	214018	有害事象	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第3報
4	214018	有害事象	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第4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3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2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2報
8	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3報
9	216802	有害事象	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	第1報
10	216802	有害事象	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	第2報
11	217003	有害事象	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第1報
12	217003	有害事象	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第2報
13	214025	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 平成28年11月度
14	214027	継続審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成28年11月度
15	215019	継続審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成28年12月度
16	215801	継続審査	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	前回審査 平成28年11月度
17	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	前回審査 平成28年5月度
18	216024	継続審査	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	日本ベーリンガーインゲルハム株式会社	承認	初回審査 平成28年10月度
19	216025	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	興和株式会社	承認	初回審査 平成28年11月度
20	216026	継続審査	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	初回審査 平成28年11月度

21	216027	継続審査	E6007	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ株式会社	承認	初回審査 平成28年11月度
22	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
23	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	同意説明文書
24	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
25	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、治験薬概要書Appendix
26	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験薬概要書カバーレター
27	215005	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	治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験薬概要書カバーレター、同意説明文書、添付文書
29	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、治験薬概要書補遺、治験薬概要書カバーレター、添付文書
30	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	同意説明文書
31	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	治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験薬概要書カバーレター、同意説明文書、添付文書
32	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書
33	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	治験実施計画書
34	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	同意説明文書(遺伝子検査、バイオマーカー検査用を含む)
35	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、治験実施計画書国内追加事項
36	216021	変更審査	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	保留	治験実施計画書、同意説明文書(探索的遺伝子検査用含む)他
37	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	治験薬概要書
38	216025	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	興和株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書他
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	216031	変更審査	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	同意説明文書、治験参加カード
41	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書(がんの組織検査用、遺伝子検査用含む)
42	217012	変更審査	-----	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎患者	レオファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
43	217013	変更審査	-----	第Ⅲ相	活動性クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	保留	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、LogPad患者用マニュアル
44	217014	変更審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
45	217015	変更審査	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	保留	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、LogPad患者用マニュアル
46	217016	変更審査	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
47	217018	変更審査	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	追加のバイオマーカー研究同意説明文書
48	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(機構報告外)
49	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(機構報告外)
50	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)
51	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)
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	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
54	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
55	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
56	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、治験安全性最新報告概要

57	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
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	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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)	承認	未知・重篤副作用等の報告
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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	未知・重篤副作用等の報告
80	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
81	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
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	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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、治験薬措置調査報告書
93	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、治験安全性最新報告概要、治験薬措置調査報告書

94	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験安全性最新報告概要
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
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	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	未知・重篤副作用等の報告
113	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	未知・重篤副作用等の報告
114	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
115	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
116	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
117	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	保留	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
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	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
125	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
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(機構報告外を含む)
127	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(機構報告外を含む)

128	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)
129	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)
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	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
132	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
133	217001	安全性	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
134	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
135	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、治験薬措置調査報告書
136	217005	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
137	217006	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
138	217007	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
139	217013	安全性	-----	第Ⅲ相	活動性クローン病	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
140	217014	安全性	-----	第Ⅲ相	クローン病	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	217015	安全性	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	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
142	217016	安全性	-----	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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
143	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
144	217012	安全性	-----	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎患者	レオファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
145	217017	安全性	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
146	217017	安全性	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬措置調査報告書
147	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
148	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
149	214018	迅速審査	CNT0136	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	216041	迅速審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施体制
159	217002	迅速審査	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	治験分担医師
160	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

161	214042	迅速審査	BBI608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験実施体制
162	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験分担医師
163	215004	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2017年10月6日付)
164	216003	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2017年10月2日付)
165	216015	終了報告	—	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	治験終了報告書(西暦2017年10月23日付)
166	216018	終了報告	ABT-494	第Ⅲ相	関節リウマチ	アヅヴィ合同会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年10月16日付)
167	210012	開発の中止等	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2017年10月6日付)
168	212024	開発の中止等	AJG511	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2017年10月3日付)
169	214026	開発の中止等	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2017年10月3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	216203	有害事象	T-01	-----	急性期脳梗塞	株式会社JIMRO	承認	第2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2報
4	216201	継続審査	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	初回審査 平成28年10月度
5	216201	安全性	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	治験機器不具合・有害事象症例報告書

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
6	215201	終了報告	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2017年10月30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	217851	変更審査	AM01	第I/II相	急性移植片対宿主病	輸血・細胞治療科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文書、モニタリングに関する手順書、監査計画書、被験者への支払いに関する資料他
2	216301	安全性	HLCM051 (MultiStem®)	II/III	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	治験製品安全性定期報告書