

平成30年 2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30年 2月20日(火) 17:30～19:18
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	石原正治、小山英則、竹村基彦(再生医療等製品及び医薬品)、 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	217029	新規	RO5541267	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	
2	217030	新規	JTZ-951	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者	日本たばこ産業株式会社	承認	
3	217031	新規	nemolizumab	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎患者	マルホ株式会社	承認	
4	217032	新規	NN9535	第Ⅱ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	修正の上承認	ボベン [®] 4使用方法説明書の一部修正

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	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3報
2	215009	有害事象	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第2報
3	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第1報
4	215019	有害事象	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	第2報
5	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
6	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
7	216014	有害事象	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第2報
8	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
9	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
10	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
11	216031	有害事象	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	第1報
12	216032	有害事象	-----	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎患者	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	第2報
13	217018	有害事象	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	第1報
14	217018	有害事象	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	第2報
15	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29年3月度
16	215018	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 平成29年2月度
17	215021	継続審査	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	前回審査 平成29年2月度
18	215024	継続審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	前回審査 平成29年2月度

19	216036	継続審査	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	初回審査 平成29年2月度
20	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	初回審査 平成29年2月度
21	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、治験薬概要書の明確化に関する書状
22	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	治験薬概要書
23	215010	変更審査	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	治験薬概要書
24	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
25	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	効能・効果追加及び添付文書
26	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	効能・効果追加及び添付文書
27	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	効能・効果追加及び添付文書
28	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書、効能・効果追加及び添付文書
29	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、Protocol Clarification Letter
30	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書正誤表
31	216007	変更審査	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	運営上の変更についてのレター
32	216013	変更審査	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	治験薬概要書
33	216020	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書
34	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、治験薬概要書、治験薬概要書変更の概要の誤記について、同意説明文書
35	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	治験実施計画書、治験参加カード、同意説明文書、同意説明文書(補遺)(案)改訂の連絡他
36	217011	変更審査	-----	-----	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	同意説明文書
37	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	同意説明文書、治験参加カード
38	217019	変更審査	PF-06252616	第Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書
39	217026	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	(条件付)承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード他
40	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)
41	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)
42	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)
43	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)
44	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)
45	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、治験安全性最新報告概要
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	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
48	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
49	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
50	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
51	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
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	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
59	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
60	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
61	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
62	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	治験安全性最新報告概要
63	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
64	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
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、治験安全性最新報告概要
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、治験安全性最新報告概要
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	214027	安全性	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
72	217019	安全性	PF-06252616	第Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
73	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、治験安全性最新報告概要
74	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、治験安全性最新報告概要
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	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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

93	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
94	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
95	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
96	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
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	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	未知・重篤副作用等の報告(追加報告)
100	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	治験薬研究報告の概要
101	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
102	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
103	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
104	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
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、治験薬措置調査報告書
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	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
110	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
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	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
115	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
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	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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、治験安全性最新報告概要
125	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
126	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

127	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
128	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
129	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	治験薬措置調査報告書
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
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
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	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
142	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
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
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	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
146	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)
147	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)
148	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)
149	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)
150	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)
151	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)
152	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
153	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	未知・重篤副作用等の報告
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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

161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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、治験安全性最新報告概要
169	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
170	217020	安全性	KHK2375	第Ⅱ相	進行・再発性乳がん	協和発酵キリン株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
171	217021	安全性	MCI-186	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
172	217021	安全性	MCI-186	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
173	217021	安全性	MCI-186	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
174	217025	安全性	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
175	217025	安全性	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
176	217101	安全性	ブラルエント	—	高コレステロール血症患者	サノフィ株式会社	承認	国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
177	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
178	216802	その他	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	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
179	213015	迅速審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験分担医師
180	217025	迅速審査	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	被験者募集に係るサイトデザイン、アンケート、業務手順、個人情報の管理方法
181	217101	迅速審査	ブラルエント	—	高コレステロール血症患者	サノフィ株式会社	承認	治験分担医師
182	214017	終了報告	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシグ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年1月24日付)
183	214036	終了報告	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年2月7日付)
184	216019	終了報告	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年1月17日付)
185	216039	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年1月12日付)
186	216040	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年1月12日付)
187	211019	開発の中止等	TA-650	第Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2017年12月28日付)
188	211036	開発の中止等	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2017年12月28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3報

☆ 再生医療等製品

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	217852	新規	AM01	第I/II相	クローン病	炎症性腸疾患内科(医師主導治験)	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	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	治験製品の管理に関する手順書