

平成30年 3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 3月20日(火) 17:30～19:55 |
| 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、光野正孝、篠原 尚、五味 文、竹村基彦(再生医療等製品及び医薬品)、 木村政義(医療機器及び再生医療等製品)、室 親明、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 | 217033 | 新規 | ABT-494 | 第Ⅲ相 | クローン病 | アヅヴィ合同会社 | 保留 | 同意説明文書の一部修正等 |
| 2 | 217034 | 新規 | ABT-494 | 第Ⅲ相 | クローン病 | アヅヴィ合同会社 | 保留 | 同意説明文書の一部修正等 |
| 3 | 217035 | 新規 | ABT-494 | 第Ⅲ相 | クローン病 | アヅヴィ合同会社 | 保留 | 同意説明文書の一部修正等 |
| 4 | 217036 | 新規 | E6011 | 第Ⅱ相 | ----- | EAファーマ株式会社 | 保留 | 同意説明文書の一部修正等 |
| 5 | 217037 | 新規 | FE 999315 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | フェリング・ファーマ株式会社 | 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 | 213038 | 有害事象 | MLN0002 | 第Ⅲ相 | クローン病 | 武田薬品工業株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 2 | 213038 | 有害事象 | MLN0002 | 第Ⅲ相 | クローン病 | 武田薬品工業株式会社 | 承認 | 第2報 |
| 3 | 213038 | 有害事象 | MLN0002 | 第Ⅲ相 | クローン病 | 武田薬品工業株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 4 | 213038 | 有害事象 | MLN0002 | 第Ⅲ相 | クローン病 | 武田薬品工業株式会社 | 承認 | 第2報 |
| 5 | 213038 | 有害事象 | MLN0002 | 第Ⅲ相 | クローン病 | 武田薬品工業株式会社 | 承認 | 第3報 |
| 6 | 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1報 |
| 7 | 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 |
| 8 | 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3報 |
| 9 | 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4報 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 216017 | 有害事象 | ISIS396443 | 第Ⅲ相 | 脊髄性筋萎縮症患者 | IONIS Pharmaceuticals, Inc. | 承認 | 第2報 |
| 13 | 216031 | 有害事象 | 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 | 第2報 |
| 14 | 216034 | 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 |
| 15 | 216041 | 有害事象 | ONO-4538 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 胃がん | ----- | 承認 | 第1報 |
| 16 | 216041 | 有害事象 | ONO-4538 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 胃がん | ----- | 承認 | 第2報 |
| 17 | 212002 | 継続審査 | 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 | 前回審査 平成29年3月度 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|------|-----------------------|--------|-------------------|---------------------------------|---------|--|
| 18 | 213036 | 継続審査 | GS-7340 | 第Ⅲ相 | B型肝炎患者 | シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc) | 承認 | 前回審査 平成29年3月度 |
| 19 | 213037 | 継続審査 | GS-7340 | 第Ⅲ相 | B型肝炎患者 | シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc) | 承認 | 前回審査 平成29年3月度 |
| 20 | 214042 | 継続審査 | BBi608 | 第Ⅱ相 | 悪性胸膜中皮腫患者 | ----- | 承認 | 前回審査 平成29年3月度 |
| 21 | 215025 | 継続審査 | 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 | 前回審査 平成29年3月度 |
| 22 | 216038 | 継続審査 | 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 | 初回審査 平成29年2月度 |
| 23 | 216041 | 継続審査 | ONO-4538 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 胃がん | ----- | 承認 | 初回審査 平成29年3月度 |
| 24 | 216042 | 継続審査 | 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 | 初回審査 平成29年3月度 |
| 25 | 217012 | 継続審査 | ----- | 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 | 初回審査 平成29年7月度 |
| 26 | 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 | 治験実施計画書 |
| 27 | 214018 | 変更審査 | CNT0136 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | ヤンセンファーマ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書、治験製品概要書 |
| 28 | 215018 | 変更審査 | MK-3475 | 第Ⅱ相 | ----- | MSD株式会社 | 承認 | 同意説明文書、Protocol Clarification Letter |
| 29 | 215019 | 変更審査 | PF-04383119 | 第Ⅲ相 | がん性疼痛患者 | ファイザー株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別紙 |
| 30 | 216005 | 変更審査 | ONO-2370 | 第Ⅱ相 | パーキンソン病患者 | ----- | 承認 | 治験薬概要書、同意説明文書 |
| 31 | 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 | 治験薬概要書補遺1 |
| 32 | 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 | 治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書(補遺) |
| 33 | 217003 | 変更審査 | ONO-4538 | 第Ⅲ相 | 胃がん | ----- | 承認 | 治験薬概要書補遺1、医療記録の回収に関する手順書 |
| 34 | 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 | 治験責任医師履歴書、治験分担医師・協力者リスト |
| 35 | 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 | 治験責任医師履歴書、治験分担医師・協力者リスト |
| 36 | 216014 | 変更審査 | MPDL3280A | 第Ⅲ相 | 乳がん | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同国内追加事項 |
| 37 | 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 |
| 38 | 216021 | 変更審査 | AP24534 | 第Ⅱ相 | 慢性骨髄性白血病 | シミック㈱ | 承認 | 同意説明文書 |
| 39 | 216022 | 変更審査 | ABT-494 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | アヅヴィ合同会社 | 承認 | 同意説明文書 |
| 40 | 216023 | 変更審査 | ABT-494 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | アヅヴィ合同会社 | 承認 | 同意説明文書 |
| 41 | 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 | 治験薬概要書他 |
| 42 | 216033 | 変更審査 | ----- | 第Ⅲ相 | ----- | アステラス製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書 |
| 43 | 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 | 治験薬概要書正誤表 |
| 44 | 216038 | 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 | (条件付)承認 | 治験責任医師履歴書、治験分担医師・協力者リスト、治験実施計画書別紙、同意説明文書 |
| 45 | 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 |
| 46 | 217004 | 変更審査 | BMS-188667SC | 第Ⅲ相 | シェーグレン症候群 | 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、同意説明文書、妊娠検査説明書他 |
| 47 | 217005 | 変更審査 | ----- | 第Ⅰ相 | ----- | 第一三共株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書 |
| 48 | 217008 | 変更審査 | ----- | 第Ⅱ/Ⅲ相 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同計画書国内追加事項、同計画書別紙、治験薬概要書、同正誤表、同意説明文書、アセント文書、負担軽減費等についての同意説明文書等 |
| 49 | 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 | 治験実施計画書、同意説明文書、Best available therapyの男性参加者にパートナーの女性への説明文書 |
| 50 | 217021 | 変更審査 | MCI-186 | 第Ⅱ相 | ----- | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書、同正誤表 |
| 51 | 217023 | 変更審査 | 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 | 承認 | 治験実施計画書、同国内追加事項他 |
| 52 | 217025 | 変更審査 | GDC-0068 | 第Ⅲ相 | 乳がん患者 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書 |
| 53 | 217027 | 変更審査 | RO7034067 | 第Ⅲ相 | 脊髄性筋萎縮症患者 | 中外製薬株式会社 | (条件付)承認 | 治験薬概要書、同追補、同意説明文書、アセント文書C他 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|-----|-------------|-----|----------------------|--------------------------------|----|---|
| 54 | 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) |
| 55 | 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) |
| 56 | 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) |
| 57 | 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) |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 60 | 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 |
| 61 | 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の要約 |
| 62 | 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、治験安全性最新報告の要約 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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、治験薬研究報告調査報告書 |
| 66 | 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、治験薬研究報告調査報告書 |
| 67 | 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 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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、治験薬研究報告調査報告書 |
| 70 | 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、治験薬研究報告調査報告書 |
| 71 | 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 |
| 72 | 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 |
| 73 | 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 |
| 74 | 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 |
| 75 | 217026 | 安全性 | LY2835219 | 第Ⅲ相 | 乳がん患者 | 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 |
| 76 | 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 |
| 77 | 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 |
| 78 | 217026 | 安全性 | LY2835219 | 第Ⅲ相 | 乳がん患者 | 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 | 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 |
| 80 | 214024 | 安全性 | D2E7 | 第Ⅲ相 | 小児潰瘍性大腸炎 | アツヴィ合同会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 81 | 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 |
| 82 | 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 |
| 83 | 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 |
| 84 | 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 |
| 85 | 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 |
| 86 | 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 |
| 87 | 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 |
| 88 | 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 |
| 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 | 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 |
| 91 | 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 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|-----------------------|--------|----------------|---------------------|----|---------------------------|
| 92 | 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 |
| 93 | 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 |
| 94 | 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 |
| 95 | 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 |
| 96 | 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 |
| 97 | 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 |
| 98 | 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 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |
| 101 | 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 |
| 102 | 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 |
| 103 | 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 |
| 104 | 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 |
| 105 | 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 |
| 106 | 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 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 107 | 216025 | 安全性 | ----- | 第Ⅲ相 | ----- | 興和株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 108 | 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 |
| 109 | 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 |
| 110 | 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 |
| 111 | 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 |
| 112 | 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 |
| 113 | 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 |
| 114 | 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 |
| 115 | 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 |
| 116 | 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 |
| 117 | 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 |
| 118 | 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 |
| 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 | 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 |
| 121 | 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 |
| 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 | 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、国内緊急安全性情報の報告 |
| 124 | 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 |
| 125 | 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 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|--------------|-------|-----------------------|----------------------------|----|---------------------------|
| 126 | 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 |
| 127 | 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 |
| 128 | 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 |
| 129 | 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 |
| 130 | 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 |
| 131 | 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 |
| 132 | 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 |
| 133 | 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 |
| 134 | 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 |
| 135 | 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 |
| 136 | 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 |
| 137 | 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 | 治験薬措置調査報告書 |
| 138 | 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 |
| 139 | 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 |
| 140 | 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 |
| 141 | 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 |
| 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 | 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 |
| 144 | 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 |
| 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、治験薬研究報告調査報告書 |
| 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 | 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 |
| 151 | 217004 | 安全性 | 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 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 152 | 217004 | 安全性 | 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 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 153 | 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 |
| 154 | 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 |
| 155 | 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 |
| 156 | 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 |
| 157 | 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 |
| 158 | 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 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|-------------|-------|-----------------------|---------------------|----|-----------------------|
| 159 | 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 |
| 160 | 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 |
| 161 | 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(機構報告外含む) |
| 162 | 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 |
| 163 | 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 |
| 164 | 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 |
| 165 | 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 |
| 166 | 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 |
| 167 | 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 |
| 168 | 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 |
| 169 | 217022 | 安全性 | MED14736 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ----- | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 170 | 217023 | 安全性 | 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 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 171 | 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 |
| 172 | 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 |
| 173 | 217027 | 安全性 | RO7034067 | 第Ⅲ相 | 脊髄性筋萎縮症患者 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 174 | 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 |
| 175 | 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 |
| 176 | 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 |
| 177 | 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 |
| 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 | 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 | 治験分担医師 |
| 180 | 217017 | 迅速審査 | BMS-512148 | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | アストラゼネカ株式会社 | 承認 | 電子患者日誌の質問の一部が表示されていない問題について |
| 181 | 214042 | 迅速審査 | BB1608 | 第Ⅱ相 | 悪性胸膜中皮腫患者 | ----- | 承認 | 治験実施体制 |
| 182 | 216014 | 迅速審査 | MPDL3280A | 第Ⅲ相 | 乳がん | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験分担医師 |
| 183 | 211027 | 開発の中止等 | CSL654 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 血友病B患者 | CSLヘルシング株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2018年2月16日付) |
| 184 | 213004 | 開発の中止等 | CSL627 | 第Ⅰ/Ⅲ相 | 血友病A | CSLヘルシング株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2018年2月16日付) |
| 185 | 214017 | 開発の中止等 | CSL627 | 第Ⅲ相 | 血友病A | CSLヘルシング株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2018年3月1日付) |
| 186 | 216002 | 開発の中止等 | ----- | 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 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2018年2月27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 | 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、治験調整医師への業務委嘱に関する手順書、治験調整医師の業務に関する手順書 |
| 3 | 214201 | 変更審査 | ----- | ----- | 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 | 治験責任医師履歴書、治験分担医師・協力者リスト、同意説明文書 |
| 4 | 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・有害事象症例の報告 |

☆ 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 | 216301 | 変更審査 | HLCM051 (MultiStem®) | Ⅱ/Ⅲ | 脳梗塞患者 | 株式会社ヘリオス | 承認 | 被験者への支払いに関する資料、同意説明文書 |