

平成30年 4月度 治験審査審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年 4月17日(火) 17:30～19:57
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	石原正治、武田正中、光野正孝、五味 文、木村政義(再生医療等製品)、 新藤三枝、高比良法子、島田稔也、得津慎子、西方真弓、籠田智美

☆ 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	修正の上承認	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	修正の上承認	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	修正の上承認	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	修正の上承認	同意説明文書の一部修正等
5	218001	新規	PCI-32765	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
6	218002	新規	INCB039110	第Ⅰ相	急性移植片対宿主病	Incyte Corporation	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
7	218003	新規	SJP-0133	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	千寿製薬株式会社	承認	
8	218004	新規	BI655130	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	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4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3報
3	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5報
4	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6報
5	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7報
6	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1報
7	216041	有害事象	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第1報
8	216041	有害事象	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第2報
9	216041	有害事象	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第3報
10	216041	有害事象	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第3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1報
12	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
13	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
14	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
15	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

16	217025	有害事象	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	第1報
17	217025	有害事象	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	第2報
18	217025	有害事象	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	第3報
19	214006	継続審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 平成29年4月度
20	214024	継続審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 平成29年4月度
21	216004	継続審査	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	前回審査 平成29年4月度
22	217001	継続審査	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	初回審査 平成29年4月度
23	217003	継続審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	初回審査 平成29年4月度
24	217005	継続審査	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	初回審査 平成29年5月度
25	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	治験薬概要書補遺1
26	215009	変更審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書補遺1
27	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	同意説明文書
28	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	治験実施計画書別紙
29	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
30	215016	変更審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
31	216005	変更審査	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	服薬指導資料
32	216010	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書
33	217001	変更審査	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書(任意検査含む)
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
35	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
36	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、保護者評定による嚥下能力評価(週1回用)、治験参加カード
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	同意説明文書
38	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	治験実施計画書、同意説明文書
39	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書補遺1、同意説明文書(パート2用)
40	217004	変更審査	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	治験薬概要書
41	217020	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書
42	217022	変更審査	MED14736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書
43	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	同意説明文書
44	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	患者さんへの通知カード
45	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	同意説明補助資料の追加
46	217027	変更審査	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	服薬日誌及び服薬説明指導シート
47	217031	変更審査	nemolizumab	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎患者	マルホ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、自己注射に関する同意説明文書、自己注射時治験薬の使い方
48	217032	変更審査	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	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師
49	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)
50	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)
51	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)、治験安全性最新報告概要

52	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)、 治験安全性最新報告概要
53	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
54	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
55	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
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
57	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
58	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
59	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
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	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
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	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	214024	安全性	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
76	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
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	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
82	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
83	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
84	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
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
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	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
88	216022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
89	216023	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅィ合同会社	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(報告対象外報告または取下報告含む)
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(報告対象外報告または取下報告含む)
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(報告対象外報告または取下報告含む)
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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、治験薬措置報告書
98	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、治験薬措置報告書
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
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	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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	治験安全性最新報告概要
120	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、治験薬安全性最新報告概要
121	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
122	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、治験薬措置調査報告書
123	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

124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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)
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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、治験安全性最新報告概要
153	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
154	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
155	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
156	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

157	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
158	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
159	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
160	217027	安全性	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
161	217031	安全性	nemolizumab	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎患者	マルホ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
162	217032	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
163	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
164	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
165	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
166	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
167	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
168	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	治験実施体制
169	217018	迅速審査	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	治験実施体制
170	217013	迅速審査	-----	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	承認	治験実施体制
171	217014	迅速審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験実施体制
172	217015	迅速審査	-----	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	承認	治験実施体制
173	217016	迅速審査	-----	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	治験実施体制
174	217022	迅速審査	MED14736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験分担医師
175	214042	終了報告	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験終了報告書(西暦2018年3月20日付)
176	217010	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年3月15日付)
177	212025	開発の中止等	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	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	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	治験製品概要書、治験製品概要書追補