

平成30年 5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 5月15日(火) 17:38～18:52
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	石原正治、小山英則、武田正中、篠原 尚、光野正孝、五味 文、 木村政義(医療機器及び再生医療等製品)、竹村基彦(医薬品及び再生医療等製品)、 新藤三枝、島田稔也、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	218005	新規	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	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等
2	218006	新規	ALX-0600	第Ⅲ相	日本人短腸症候群患者	IQVIAサービシーズ ジャパン 株式会社	承認	
3	218007	新規	ALX-0600	第Ⅲ相	日本人短腸症候群患者	IQVIAサービシーズ ジャパン 株式会社	承認	
4	218008	新規	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	
5	218009	新規	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	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	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
2	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
3	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
4	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4報
5	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5報
6	217017	有害事象	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
7	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4報
8	215005	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 平成29年6月度
9	216005	継続審査	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	前回審査 平成29年5月度
10	216006	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29年5月度
11	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29年5月度
12	217004	継続審査	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	初回審査 平成29年5月度
13	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
14	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	治験薬概要書第12版補遺1
15	214024	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書(分冊含む)、同意説明文書(任意の非遺伝子検査含む)、アセント文書、治験参加カード
16	214027	変更審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	Note to file Regarding IB Anniversary Date Realignment (23Mar2018)
17	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	Note to file Regarding IB Anniversary Date Realignment (23Mar2018)

18	214043	変更審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験薬概要書
19	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書についてのお知らせ
20	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書
21	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	添付文書
22	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	治験参加カード
23	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	治験実施計画書、同意説明文書等
24	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	治験実施計画書に対する国内追加事項
25	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	治験薬概要書
26	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	治験実施計画書、同意説明文書
27	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	承認	治験実施計画書、同意説明文書
28	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	治験薬概要書
29	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	同意説明文書
30	216030	変更審査	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	添付文書
31	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
32	217001	変更審査	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	治験薬概要書等
33	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書
34	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	治験実施計画書Amendment、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード等
35	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(国内追加事項、別紙含む)、アセント文書、同意説明文書
36	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、治験薬概要書
37	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	治験薬概要書
38	217024	変更審査	C13-CAC	第Ⅱ相	胃食道逆流症患者	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
39	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	治験実施計画書、同意説明文書、Safety Memo等
40	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	承認	事前スクリーニング検査の同意説明文書
41	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	承認	治験薬概要書補遺
42	217028	変更審査	アタルレン	第Ⅲ相	ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	EPSアソシエイト	承認	治験実施計画書
43	217030	変更審査	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	同意説明文書
44	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)
45	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)
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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、RO4368451措置調査報告書
51	213036	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

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	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
54	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
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	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	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
63	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
64	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
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	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
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	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
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	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(報告対象外報告または取下報告含む)
74	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
75	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
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	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	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	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
88	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

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
92	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
93	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
94	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、治験安全性最新報告概要、措置調査報告書
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	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
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、重篤副作用等の症例一覧の訂正について
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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、措置調査報告書
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	216024	安全性	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	日本ヘーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
121	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
122	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

123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
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(機構報告外含む)
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(機構報告外含む)
130	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)
131	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)
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	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
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
136	217005	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
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(機構報告外)
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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、措置調査報告書
149	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、措置調査報告書、治験安全性最新報告概要
150	217030	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
151	217030	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
152	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
153	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
154	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
155	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

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
156	212002	迅速審査	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	治験分担医師
157	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
158	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
159	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
160	216034	迅速審査	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	治験分担医師
161	216042	迅速審査	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	治験分担医師
162	217020	迅速審査	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	治験分担医師
163	213038	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
164	213039	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
165	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
166	215009	迅速審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験分担医師
167	215019	迅速審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	治験分担医師
168	215021	迅速審査	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	治験分担医師
169	215024	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
170	216029	迅速審査	MLN0002SC	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
171	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
172	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	治験分担医師
173	216013	迅速審査	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	治験分担医師、治験責任医師
174	216020	迅速審査	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	治験分担医師、治験責任医師
175	216022	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験分担医師
176	216023	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験分担医師
177	216025	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	興和株式会社	承認	治験分担医師
178	216031	迅速審査	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	治験実施計画書Administrative Letter
179	216041	迅速審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験分担医師
180	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験分担医師
181	217004	迅速審査	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	治験分担医師
182	217005	迅速審査	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験分担医師
183	217009	迅速審査	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	治験分担医師
184	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	Evening Diary(夜間の記録)、Log Pad患者用マニュアル
185	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	Evening Diary(夜間の記録)
186	217027	迅速審査	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	被験者の募集手順に関する資料
187	217032	迅速審査	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	治験実施体制
188	214006	終了報告	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年4月9日付)
189	215801	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年4月23日付)
190	214010	開発の中止等	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年4月2日付)
191	214035	開発の中止等	MK-8228	第Ⅲ相	サイトメガロウイルス発症抑制	MSD株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年4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	213901	有害事象	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	第1報
2	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1報
3	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
4	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	プレジョンプラスSCSシステム添付文書等
5	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

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	214201	迅速審査	-----	-----	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	当院の責任医師交代

☆ 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	治験実施計画書、治験製品概要書(補遺含む)、同意説明文書