

平成30年 6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 6月19日(火) 17:38～18:50
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、高比良法子、島田稔也、得津慎子、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	218010	新規	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	218011	新規	ONO-4538	拡大治験	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正等
3	218801	新規	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器器内科(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	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
2	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第4報
3	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD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3報
5	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5報
7	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6報
8	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2報
9	216010	継続審査	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	前回審査 平成29年6月度
10	216011	継続審査	RO4876646	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成29年6月度
11	216012	継続審査	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	前回審査 平成29年6月度
12	217002	継続審査	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	初回審査 平成29年4月度
13	217007	継続審査	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	初回審査 平成29年6月度
14	217008	継続審査	-----	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	初回審査 平成29年6月度
15	217011	継続審査	-----	-----	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	初回審査 平成29年7月度
16	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	添付文書
17	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	添付文書
18	214019	変更審査	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	Protocol Addendum、治験実施計画書補遺、同意説明文書、治験参加カード
19	214025	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	Protocol Addendum、治験実施計画書補遺、治験分担医師

20	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書、使用上の注意
21	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書、使用上の注意
22	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	添付文書、使用上の注意
23	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	添付文書、使用上の注意
24	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験実施計画書国内追加事項、症例報告書見本
25	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	Protocol Administrative Clarification Letter for Study A4091061、A4091061 試験における治験実施計画書運用に関する説明文書
26	215021	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書
27	215024	変更審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	患者日誌
28	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	患者日誌
29	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、治験薬概要書正誤表
30	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
31	216014	変更審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書、正誤表等
32	216024	変更審査	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	日本ヘールンガーインゲルハイム株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書、AlimtaのSmPC改訂について等
33	216031	変更審査	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	治験薬概要書
34	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
35	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書、Amendment 06 特定の実施医療機関用、同意説明文書(パート2用)
36	217001	変更審査	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	Mirikizumabの投与及び投与後観察時間について、AMAG試験における治験薬の静脈内投与時間と投与後観察時間について
37	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	同意説明文書
38	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	承認	治験実施計画書、治験参加カード、同意説明文書、採便手順
39	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、治験実施計画書改訂第4版MEMO、治験参加カード、同意説明文書
40	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	承認	治験実施計画書、治験参加カード、同意説明文書、採便手順
41	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、治験参加カード、同意説明文書
42	217017	変更審査	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書の誤記について、同意説明文書
43	217017	変更審査	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要
44	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、健康アンケート
45	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	治験実施計画書国内追加事項
46	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	同意説明文書、治験参加カード
47	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	添付文書、治験薬概要書
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	遺伝子型決定に関する説明文書、同意書
49	218003	変更審査	SJP-0133	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	千寿製薬株式会社	承認	治験実施計画書補遺、同意説明文書
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(機械器具によるもの含む)
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(機械器具によるもの含む)
52	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
53	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

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	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
56	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、RO5304020治験安全性最新報告概要
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
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
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
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
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
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	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
75	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
76	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
77	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
78	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、添付文書等
79	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
80	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、治験薬措置調査報告書
81	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、治験薬措置調査報告書
82	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
83	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
84	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、治験薬措置調査報告書
85	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、治験薬措置調査報告書
86	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、治験薬措置調査報告書
87	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、治験薬措置調査報告書
88	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
89	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
90	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
91	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	治験安全性最新報告概要

92	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	治験安全性最新報告概要
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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、治験安全性最新報告概要
113	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
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	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
116	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
117	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
118	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
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
124	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
125	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

126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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(取下げ含む)
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、治験薬措置調査報告書
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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)、治験安全性最新報告概要、治験薬研究報告調査報告書
143	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)、治験安全性最新報告概要、治験薬研究報告調査報告書
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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、治験薬研究報告調査報告書

159	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
160	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、治験薬措置調査報告書
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
172	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	治験分担医師
173	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	治験分担医師
174	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
175	217019	迅速審査	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	治験分担医師
176	215012	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
177	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
178	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
179	216017	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	治験分担医師
180	216027	迅速審査	E6007	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ株式会社	承認	治験分担医師
181	217001	迅速審査	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	治験実施体制
182	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験分担医師
183	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	治験分担医師
184	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	治験分担医師
185	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	治験分担医師
186	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	治験分担医師
187	217021	迅速審査	MCI-186	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験分担医師
188	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	治験分担医師
189	217026	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	治験分担医師
190	217028	迅速審査	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	治験分担医師
191	217701	迅速審査	ODK-1601	-----	-----	-----	承認	治験実施体制、治験分担医師
192	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験分担医師
193	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験分担医師

194	216026	終了報告	CSL689	第I/III相	血友病(A又はB)患者	CSLヘルシグ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年5月28日付)
195	217006	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年5月24日付)
196	217021	終了報告	MCI-186	第II相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年5月30日付)
197	207022	開発の中止等	BM532	第III相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年5月29日付)
198	213022	開発の中止等	-----	-----	-----	-----	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年5月8日付)
199	217021	開発の中止等	MCI-186	第II相	-----	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2018年5月23日付)

☆ 医療機器

1.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
1	216202	迅速審査	NP026	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験分担医師

☆ 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	継続審査	HLCM051 (MultiStem®)	II/III	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	初回審査 平成28年度12月度

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
2	216301	迅速審査	HLCM051 (MultiStem®)	II/III	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	治験分担医師