

平成30年 7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 7月17日(火) 17:30～18:45
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、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	218012	新規	PCI-32765	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	
2	218013	新規	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	
3	218014	新規	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	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2報
2	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
3	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第5報
4	216023	有害事象	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	第1報
5	216023	有害事象	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	第2報
6	213015	継続審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	前回審査 平成29年7月度
7	216014	継続審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成29年7月度
8	216016	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	前回審査 平成29年7月度
9	216017	継続審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	前回審査 平成29年7月度
10	216801	継続審査	EARLIER	第Ⅲ相	急性心不全	冠疾患内科(医師主導治験)	承認	前回審査 平成29年7月度
11	217009	継続審査	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	初回審査 平成29年7月度
12	217017	継続審査	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	初回審査 平成29年8月度
13	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	治験薬概要書
14	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	治験薬概要書
15	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
16	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、同意説明文書、Protocol Clarification Cover Lette
17	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	同意説明文書
18	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	治験実施計画書、同意説明文書、製造販売後臨床試験への移行のお願い等
19	217001	変更審査	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	同意説明文書

20	217005	変更審査	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
21	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	医療記録の回収に関する手順書、医療記録の回収について
22	218002	変更審査	INCB039110	第Ⅰ相	急性移植片対宿主病	Incyte Corporation	承認	治験薬概要書、同意説明文書
23	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
24	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
25	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)
26	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)
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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

58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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	治験安全性最新報告概要
65	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	治験安全性最新報告概要
66	217033	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
67	217034	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
68	217035	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
69	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
70	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、治験薬措置調査報告書
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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	治験安全性最新報告概要
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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、医薬品措置調査報告書
91	216016	安全性	MRI1A8	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(取下げ報告)、治験薬研究報告調査報告書

92	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(取下げ報告)、治験薬研究報告調査報告書
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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(取下げ報告含む)
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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	治験安全性最新報告概要
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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	治験薬研究報告調査報告書
123	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)
124	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

125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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、医薬品措置調査報告書
133	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
134	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
135	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
136	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
137	217036	安全性	E6011	第Ⅱ相	-----	EAファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
138	218002	安全性	INCB039110	第Ⅰ相	急性移植片対宿主病	Incyte Corporation	承認	未知・重篤副作用等の報告
139	218006	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
140	218007	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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	治験実施体制
152	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	治験実施体制
153	215025	迅速審査	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アヅグイ合同会社	承認	治験実施体制等
154	216011	迅速審査	RO4876646	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
155	216012	迅速審査	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
156	216017	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	換気補助の使用に関する日誌
157	216024	迅速審査	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	治験分担医師
158	216031	迅速審査	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	治験分担医師

159	216032	迅速審査	-----	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	治験実施体制
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	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	治験分担医師
162	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	治験分担医師
163	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	治験参加連絡文書(渡航先の医師宛レター)、搭乗者が持参しているお薬について
164	217023	迅速審査	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	治験分担医師
165	217024	迅速審査	C13-CAC	第Ⅱ相	胃食道逆流症患者	大塚製薬株式会社	承認	治験分担医師
166	217024	迅速審査	C13-CAC	第Ⅱ相	胃食道逆流症患者	大塚製薬株式会社	承認	被験者の募集の手順
167	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
168	207018	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年6月27日付)
169	214018	終了報告	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年6月11日付)
170	215010	終了報告	LCI699	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	治験終了報告書(西暦2018年6月4日付)
171	216013	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年6月6日付)
172	216025	終了報告	-----	第Ⅲ相	-----	興和株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年6月14日付)
173	216032	終了報告	-----	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	治験終了報告書(西暦2018年6月25日付)
174	216802	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年6月26日付)
175	217101	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年6月21日付)
176	212038	開発の中止等	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年6月20日付)
177	213014	開発の中止等	DE-766	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年6月25日付)
178	216016	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年6月5日付)
179	216038	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年6月5日付)
180	216024	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年6月6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	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	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
3	216201	迅速審査	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	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	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	治験実施計画書、同別紙1～3、治験製品概要書、同意説明文書、治験分担医師・協力者リスト、治験製品の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、監査に関する手順書、記録の閲覧に関する文書、治験の中止に関する文書、組織変更に伴う各種文書の読み替えについて
2	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	治験参加に伴う被験者負担軽減費に関する同意説明文書、治験記録の閲覧に関する事項