

平成30年 9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 9月18日(火) 17:30～18:56
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、光野正孝、竹村基彦(医薬品及び再生医療等製品)、 木村政義(医療機器及び再生医療等製品)、新藤三枝、高比良法子、 島田稔也、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	218021	新規	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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
2	218022	新規	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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
3	218023	新規	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	
4	218024	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	
5	218025	新規	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	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
6	218802	新規	SUN4936c	第Ⅱ相	腎機能障害患者	循環器内科(医師主導治験)	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	217003	有害事象	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第1報
2	217003	有害事象	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第2報
3	217003	有害事象	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第3報
4	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
5	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
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2報
7	216020	継続審査	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	前回審査 平成29年9月度
8	216021	継続審査	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	承認	前回審査 平成29年9月度
9	216022	継続審査	ABT-494	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9月度
10	216023	継続審査	ABT-494	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9月度
11	217020	継続審査	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	初回審査 平成29年9月度
12	217022	継続審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	初回審査 平成29年9月度
13	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、同意説明文書
14	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、同意説明文書、被験者負担軽減費同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、被験者負担軽減費増額について
15	213038	変更審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書(補遺含む)
16	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書(補遺含む)、治験参加カード、治験参加者用ガイド、取扱説明書等

17	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	治験薬概要書(補遺含む)
18	214034	変更審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	治験実施計画書、同意説明文書
19	214034	変更審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	治験実施計画書付録
20	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、同意説明文書、治験参加カード
21	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	治験実施計画書
22	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(補遺含む)
23	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(補遺含む)
24	218011	変更審査	ONO-4538	拡大治験	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、治験薬概要書(補遺含む)
25	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	電子日誌入力時の注意事項
26	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	電子日誌入力時の注意事項
27	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	治験実施計画書、同別紙、同意説明文書、治験参加カード
28	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	同意説明文書
29	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	同意説明文書、治験薬概要書
30	216037	変更審査	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	同意説明文書(スクリーニング用、追加研究用)
31	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	同意説明文書
32	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
33	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
34	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	治験薬概要書
35	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	オゼンピック添付文書
36	218002	変更審査	INCB039110	第Ⅰ相	急性移植片対宿主病	Incyte Corporation	保留	妊娠した場合の追跡調査のための同意説明文書
37	218005	変更審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書(保護者用)
38	218006	変更審査	ALX-0600	第Ⅲ相	日本人短腸症候群患者	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	承認	SHP633-306 Diary Pn/IV および治験薬の処方、SHP633-306 Diary SHP633-306 Diaryに関するお願い
39	218007	変更審査	ALX-0600	第Ⅲ相	日本人短腸症候群患者	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	承認	SHP633-307 Diary Pn/IV および治験薬の処方、SHP633-307 Diary SHP633-307 Diaryに関するお願い
40	218010	変更審査	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	治験薬概要書
41	218010	変更審査	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	治験実施計画書に関するレター
42	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)
43	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)
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
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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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、治験安全性最新報告概要
52	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
53	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、治験安全性最新報告概要
54	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、治験安全性最新報告概要
55	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

56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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	治験安全性最新報告概要
65	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	治験安全性最新報告概要
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	215015	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	医薬品措置調査報告書
76	215016	安全性	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
77	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
78	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
79	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
80	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げ含む)
81	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げ含む)
82	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げ含む)
83	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(報告対象外報告または取下げ含む)
84	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(報告対象外報告または取下げ含む)
85	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(報告対象外報告または取下げ含む)
86	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げ含む)
87	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げ含む)
88	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げ含む)
89	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(報告対象外報告または取下げ含む)
90	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(報告対象外報告または取下げ含む)
91	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(報告対象外報告または取下げ含む)

92	—	安全性	—	—	—	—	—	欠番
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
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
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	218011	安全性	ONO-4538	拡大治験	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
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	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、治験安全性最新報告概要
110	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
111	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、治験安全性最新報告概要、治験薬措置調査報告書
112	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
113	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
114	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
115	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
116	216024	安全性	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	日本ヘーリング・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)
117	216027	安全性	E6007	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
118	216027	安全性	E6007	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
119	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
120	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
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	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、治験安全性最新報告概要
123	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
124	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
125	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、治験安全性最新報告概要

126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	217008	安全性	-----	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	治験安全性最新報告概要
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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、治験安全性最新報告概要
153	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
154	218008	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
155	218009	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
156	218008	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
157	218009	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
158	218010	安全性	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告

159	218010	安全性	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
160	218010	安全性	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
161	218010	安全性	JZP-381	第Ⅲ相	造血幹細胞移植患者	株式会社新日本科学PPD	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
162	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
163	215012	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
164	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
165	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
166	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	被験者の募集の手順
167	217002	迅速審査	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	治験実施体制
168	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験分担医師
169	217012	迅速審査	-----	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	治験分担医師
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	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	治験分担医師
172	217022	迅速審査	MED14736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験実施体制
173	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	治験実施体制
174	218008	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
175	216038	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年8月27日付)
176	213026	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9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	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験調整医師への業務委嘱に関する手順書、治験調整医師への業務に関する手順書、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書、監査に関する手順書、適応評価委員会用データ送付手順書
2	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	履歴書、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード
3	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
4	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

☆ 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	継続審査	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	初回審査 平成29年8月度
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	治験実施計画書、治験分担医師
3	217852	変更審査	AM01	第I/II相	クローン病	炎症性腸疾患内科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書、同別紙1、別紙5、治験製品概要書、効果安全性評価委員会に関する手順書、治験分担医師等
4	217851	その他	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	モニタリング報告
5	217851	その他	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	モニタリング報告