

平成30年 10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 10月16日(火) 17:30～19:07
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、篠原 尚、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、得津慎子

☆ 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	218026	新規	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	218027	新規	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	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
3	218028	新規	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	
4	218029	新規	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	
5	218030	新規	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	
6	218031	新規	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	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
7	218032	新規	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	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	215009	有害事象	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第9報
2	—	有害事象	—	—	—	—	—	欠番
3	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	214019	継続審査	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	前回審査 平成29年10月度
7	214021	継続審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	前回審査 平成29年10月度
8	217023	継続審査	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	初回審査 平成29年10月度
9	217024	継続審査	C13-CAC	第Ⅱ相	胃食道逆流症患者	大塚製薬株式会社	承認	初回審査 平成29年10月度
10	217025	継続審査	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	初回審査 平成29年10月度
11	217701	継続審査	ODK-1601	-----	-----	-----	承認	初回審査 平成29年10月度
12	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
13	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
14	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補、同意説明文書
15	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	治験薬概要書、治験薬概要書追補

16	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	治験薬概要書、治験薬概要書追補
17	216007	変更審査	5G1.1-mAb	第Ⅲ相	再発性視神経髄膜炎	アレクシオンファーマ合同会社	承認	治験薬概要書
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	同意説明文書、遺伝子検査同意説明文書
19	216014	変更審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書
20	216021	変更審査	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック㈱	承認	治験薬概要書、同意説明文書(主要治療期間、治療継続期間)
21	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	妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書、治験参加カード
22	216023	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	保留	治験実施計画書、同意説明文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書、治験参加カード
23	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	治験実施計画書(付録含む)、同意説明文書(スクリーニング用含む)
24	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	治験実施計画書(付録1、付録2)
25	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書(日本用補遺含む)
26	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書(日本用補遺含む)、同意説明文書
27	217005	変更審査	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
28	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	重要な使用上の注意、治験分担医師
29	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
30	217022	変更審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	点滴静注添付文書、同意説明文書
31	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	治験実施計画書、治験薬概要書(正誤表含む)、同意説明文書、Patient newsletter 1、Patient newsletter 2、Thank you card
32	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	治験薬概要書、治験実施計画書別紙
33	217029	変更審査	RO5541267/F03	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書(国内追加事項含む)、治験薬概要書、同意説明文書、妊娠に関する情報提供のお願い他
34	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、皮膚所見の追加写真撮影に関する説明文書
35	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	保留	同意説明文書
36	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	同意説明文書(SHP633 - 306試験、TED-C14-044試験に参加した患者さん用)
37	218019	変更審査	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	同意説明文書、妊娠に関する情報収集調査についての同意説明文書
38	218019	変更審査	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	追加研究についての同意説明文書
39	218002	変更審査	INCB039110	第Ⅰ相	急性移植片対宿主病	Incyte Corporation	承認	妊娠した場合の追跡調査のための説明運所および同意書
追加-1	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	同意説明文書、治験薬概要書(正誤表含む)
追加-2	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	同意説明文書、治験薬概要書(正誤表含む)
40	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)
41	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)
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
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
44	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治験安全性最新報告概要
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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

53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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(報告対象外含む)
61	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
62	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
63	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	治験薬措置調査報告書、試験中止のご報告
64	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	治験薬措置調査報告書、試験中止のご報告
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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、治験安全性最新報告概要
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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、治験安全性最新報告概要
82	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、治験安全性最新報告概要
83	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、治験安全性最新報告概要
84	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、治験安全性最新報告概要
85	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、治験安全性最新報告概要
86	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、治験安全性最新報告概要
87	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
88	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
89	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

90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	218019	安全性	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
102	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
103	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、治験安全性最新報告概要
104	218019	安全性	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
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	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
107	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
108	217029	安全性	RO5541267/F03	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、MPDL3280A 措置調査報告書、治験安全性最新報告概要
109	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
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	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
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	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
121	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、治験安全性最新報告概要
122	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
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	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
125	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、治験薬研究報告調査報告書
126	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、治験薬研究報告調査報告書
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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、治験安全性最新報告概要
133	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、治験安全性最新報告概要
134	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、治験安全性最新報告概要
135	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、治験安全性最新報告概要
136	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、治験安全性最新報告概要
137	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
138	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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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、治験薬措置調査報告書
144	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
145	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
146	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、治験安全性最新報告概要
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、治験安全性最新報告概要
148	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
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
150	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、治験薬措置調査報告書
151	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	未知・重篤副作用等の報告
152	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
153	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	治験安全性最新報告概要
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
156	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

157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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

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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
172	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
173	214021	迅速審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	治験分担医師
174	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	施設情報公開に関するお願い
175	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
176	216030	迅速審査	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	治験実施体制
177	217001	迅速審査	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	治験分担医師
178	217030	迅速審査	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	治験分担医師
179	216005	終了報告	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	治験終了報告書(西暦2018年9月11日付)
180	216006	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年9月25日付)
181	216016	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9月28日付)
182	216012	開発の中止等	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年9月20日付)
183	218011	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年9月20日付)
184	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9月10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	216201	安全性	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告

☆ 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	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	治験調整医師への業務委嘱に関する手順書