

平成30年 11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 11月20 日(火) 17:45～19:53
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、五味 文、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	218033	新規	AAIN457	第Ⅲ相	活動性強直性脊椎炎	ノバルティスファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	218034	新規	RO6867461	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	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
3	218035	新規	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	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
4	218036	新規	BGB-A317	第Ⅲ相	切除不能肝細胞がん	バクセル・インターナショナル(株)	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
5	218037	新規	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	同意説明文書の一部修正
6	218038	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	217018	有害事象	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	第3報
2	214025	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 平成29年11月度
3	214027	継続審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成29年11月度
4	215019	継続審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成29年11月度
5	216027	継続審査	E6007	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ株式会社	承認	前回審査 平成29年11月度
6	217026	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	初回審査 平成29年11月度
7	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	同意説明文書、被験者への支払いに関する資料
8	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	Protocol Clarification Letter、治験実施計画書についてのお知らせ
9	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・製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料
10	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
11	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	治験実施計画書分冊、治験薬概要書、重症度についての患者の全般的印象の追加
12	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	治験実施計画書分冊、治験薬概要書、重症度についての患者の全般的印象の追加
13	217033	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書(事務的な変更含む)、同意説明文書、治験薬概要書
14	217034	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書(事務的な変更含む)、同意説明文書、治験薬概要書
15	217035	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
16	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	治験実施計画書

17	217001	変更審査	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	治験実施計画書
18	217004	変更審査	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	治験実施計画書(Amendment11)、非盲検投与期間の延長についての同意説明文書、治験参加カード(非盲検投与期間延長用含む)
19	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(国内追加事項含む)、同意説明文書、血統測定日誌
20	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	服薬日誌および服薬説明指導シート
21	218005	変更審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	中外製薬株式会社	承認	服薬日誌および非侵襲的換気の記録日誌
22	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
23	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	治験薬概要書
24	217037	変更審査	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、説明文書・同意文書
25	218001	変更審査	PCI-32765	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書(補遺含む)
26	218001	変更審査	PCI-32765	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	eICF、Introduction Video Storyboard、Adult Main 認証謄本他
27	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
28	218006	変更審査	ALX-0600	第Ⅲ相	日本人短腸症候群患者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	SHP633-306_7_Memo for IRB_26 Sep 2018
29	218007	変更審査	ALX-0600	第Ⅲ相	日本人短腸症候群患者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	SHP633-307_Memo of Enteral Glutamine_30 Aug 2018、SHP633-306_7_Memo for IRB_26 Sep 2018
30	218008	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
31	218009	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	治験実施計画書、同意説明文書
32	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、同意説明文書、EQ-5D-5L健康アンケート
33	218013	変更審査	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集手順の追加
34	218014	変更審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	治験実施計画書
35	218025	変更審査	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	承認	同意説明文書
36	218801	変更審査	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器器内科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書(別冊含む)、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、医師主導治験における健康被害補償の概要、治験参加カード、併用薬添付文書
37	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	同意説明文書
38	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)
39	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)
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	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	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
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	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
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	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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

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
92	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
93	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
94	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
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	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、措置調査報告書
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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、治験安全性最新報告概要
109	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
110	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
111	216031	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
112	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、治験薬措置調査報告書
113	216031	安全性	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	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	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
115	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
116	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
117	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
118	216031	安全性	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	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	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
120	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
121	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
122	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
123	218025	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	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
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	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
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	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
129	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
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
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
132	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
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	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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、治験安全性最新報告概要
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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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、治験薬措置調査報告書

158	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
159	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、治験安全性最新報告概要
160	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
161	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
162	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
163	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
164	217037	安全性	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
165	218001	安全性	PCI-32765	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	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
166	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
167	218006	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
168	218007	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
169	218006	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
170	218007	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
171	218006	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
172	218007	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
173	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
174	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
175	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
176	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
177	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
178	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
179	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
180	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
181	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
182	214025	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	治験分担医師
183	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	治験実施体制
184	216014	迅速審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
185	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
186	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
187	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
188	217029	迅速審査	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	治験分担医師、施設情報公開について
189	217031	迅速審査	nemolizumab	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎患者	マルホ株式会社	承認	治験分担医師、治験実施体制
190	216024	終了報告	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年10月18日付)

191	217036	終了報告	E6011	第Ⅱ相	-----	EAファーマ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2018年10月19日付)
192	212023	開発の中止等	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年10月3日付)
193	213025	開発の中止等	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社そーせい	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年10月22日付)
194	215011	開発の中止等	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年10月29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	214201	継続審査	-----	-----	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	前回審査 平成29年12月度
2	216201	継続審査	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	前回審査 平成29年11月度
3	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書(別紙含む)、同意説明文書、治験調整医師への業務委嘱に関する手順書、治験調整医師の業務に関する手順書
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	添付文書
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	215201	開発の中止等	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年10月17日付)

☆ 再生医療等製品

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	218302	新規	Cx601	第Ⅲ相	クローン病に伴う肛門複雑瘻孔	武田薬品工業株式会社	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	216301	安全性	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	治験製品安全性定期報告
2	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
3	217852	その他	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	モニタリング報告