

平成30年 12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 12月 18 日(火) 17:30～18:33
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、五味 文、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、西方真弓、 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	218039	新規	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	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
2	218040	新規	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	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
3	218041	新規	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	
4	218042	新規	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	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
5	218043	新規	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	
6	218044	新規	CAT-354	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	レオファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正

② 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	217025	有害事象	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	第1報
2	217025	有害事象	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん患者	中外製薬株式会社	承認	第2報
3	217033	有害事象	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	第1報
4	217033	有害事象	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	第1報
5	212101	継続審査	フルベストラント	製造販売後	転移性乳癌	アストラゼネカ株式会社	承認	前回審査 平成29年12月度
6	213030	継続審査	PPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	前回審査 平成29年12月度
7	215016	継続審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	前回審査 平成29年12月度
8	215018	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 平成30年2月度
9	216028	継続審査	-----	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	前回審査 平成29年12月度
10	216029	継続審査	MLN0002SC	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	前回審査 平成29年12月度
11	216030	継続審査	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	前回審査 平成29年12月度
12	216034	継続審査	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	前回審査 平成30年1月度
13	217028	継続審査	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	初回審査 平成29年12月度
14	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書(別紙1含む)、同計画書に関する説明の通知、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験IDカード
15	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	添付文書

16	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	添付文書
17	215025	変更審査	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	同意説明文書、治験薬概要書
18	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
19	216017	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	治験薬概要書
20	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	同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌
21	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	治験実施計画書の事務的な変更、治験参加カード、服薬日誌
22	217002	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
23	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	治験実施計画書(国内追加事項含む)、同意説明文書、アセント文書、重要な使用上の注意、投与日誌、患者アンケート
24	217012	変更審査	-----	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	治験実施計画書
25	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、同意説明文書
26	218002	変更審査	INC039110	第Ⅰ相	急性移植片対宿主病	Incyte Corporation	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
27	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	治験実施計画書
28	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	治験実施計画書
29	218017	変更審査	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書(補遺含む)、同意説明文書
30	218018	変更審査	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書(補遺含む)、同意説明文書
31	218020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	遺伝子解析研究に関する同意説明文書、治験薬概要書
32	218802	変更審査	SUN4936c	第Ⅱ相	腎機能障害患者	循環器内科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験薬の管理に関する手順書、監査計画書
33	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)
34	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)
35	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)
36	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)
37	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
38	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
39	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、措置調査報告書
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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、添付文書
46	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
47	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
48	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
49	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
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
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
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、治験安全性最新報告概要
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、治験安全性最新報告概要
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、治験安全性最新報告概要

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、治験安全性最新報告概要
56	215016	安全性	BAN2401	第Ⅱ相	-----	ユーザイ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
57	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
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	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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、措置調査報告書
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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、措置調査報告書
84	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	研究報告の情報提供遅延について、研究報告調査報告書
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	未知・重篤副作用等の報告、研究報告の情報提供遅延について
86	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、研究報告の情報提供遅延について
87	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
88	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	研究報告の情報提供遅延について
89	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

90	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	研究報告の情報提供遅延について
91	218025	安全性	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	研究報告の情報提供遅延について
92	218025	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
93	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、措置調査報告書
94	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、措置調査報告書
95	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、措置調査報告書
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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、措置調査報告書
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	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
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	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
107	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	治験薬措置調査報告書
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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、治験安全性最新報告概要
123	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、措置調査報告書

124	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
125	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
126	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
127	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
128	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、本試験における重篤な有害事象に関するGCP/治験実施計画書違反(報告遅延)に関する報告
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	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
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	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
133	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
134	217028	安全性	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	治験安全性最新報告概要
135	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
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	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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	治験安全性最新報告概要
143	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	治験安全性最新報告概要
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	218017	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	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
150	218018	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	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
151	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
152	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	措置調査報告書

## 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
153	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
154	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
155	218020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験分担医師

156	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施体制
157	217009	迅速審査	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	治験分担医師
158	217037	迅速審査	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	治験分担医師
159	217001	終了報告	-----	-----	活動性クローン病	-----	承認	治験終了報告書(西暦2018年11月16日付)
160	218011	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2018年11月22日付)
161	213018	開発の中止等	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年11月29日付)
162	214018	開発の中止等	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年11月29日付)
163	214019	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年11月8日付)
164	214025	開発の中止等	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年11月8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	安全性	T-75	第III相	虚血性心疾患	-----	承認	治験機器不具合・感染症症例の報告

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
2	216202	迅速審査	NP026	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験実施体制

☆ 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	安全性	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	治験製品安全性定期報告
1	217852	安全性	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	治験製品安全性定期報告