

平成31年 1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31年 1月15 日(火) 17:30～17:57 |
| 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、木村政義(医療機器及び再生医療等製品)、新藤三枝、島田稔也、西方真弓、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 | 218045 | 新規 | MK3475 | 第Ⅲ相 | ----- | MSD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 | 217023 | 有害事象 | 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 | 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3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2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2報 |
| 5 | 218025 | 有害事象 | 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 | 第1報 |
| 6 | 218025 | 有害事象 | 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 | 第2報 |
| 7 | 213031 | 継続審査 | ----- | 第Ⅲ相 | 乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 前回審査 平成30年1月度 |
| 8 | 213038 | 継続審査 | MLN0002 | 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30年1月度 |
| 9 | 214034 | 継続審査 | LC1699 | 第Ⅲ相 | クッシング病患者 | ノバルティスファーマ㈱ | 承認 | 前回審査 平成30年1月度 |
| 10 | 216031 | 継続審査 | BMS-936558/BMS-734016 | 第Ⅲ相 | 悪性胸腺中皮腫 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 承認 | 前回審査 平成30年1月度 |
| 11 | 216033 | 継続審査 | ----- | 第Ⅲ相 | ----- | アステラス製薬株式会社 | 承認 | 前回審査 平成30年1月度 |
| 12 | 217030 | 継続審査 | 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 | 初回審査 平成30年2月度 |
| 13 | 217032 | 継続審査 | 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 | 初回審査 平成30年2月度 |
| 14 | 215009 | 変更審査 | CNT01275 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ヤンセンファーマ株式会社 | 承認 | 同意説明書、参加同意書 |
| 15 | 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 | 治験薬概要書、腎機能に関する適格性についての文書 |
| 16 | 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 | 被験者負担軽減費同意書、治験用電子患者日誌のための手引書、服薬日誌、帯状疱疹について |
| 17 | 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 | 被験者負担軽減費同意書、治験用電子患者日誌のための手引書、服薬日誌、帯状疱疹について |
| 18 | 216028 | 変更審査 | ----- | 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 | 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書 |
| 19 | 216033 | 変更審査 | ----- | 第Ⅲ相 | ----- | アステラス製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書 |
| 20 | 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、治験実施計画書 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|------|-------------|--------|-----------------------|---------------------|----|------------------------------------|
| 21 | 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 | 治験薬概要書、同意説明文書 |
| 22 | 217009 | 変更審査 | 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 | 同意説明文書 |
| 23 | 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 |
| 24 | 218004 | 変更審査 | B1655130 | 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 | 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード |
| 25 | 218024 | 変更審査 | B1655130 | 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 | 治験薬概要書 |
| 26 | 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 | 同意説明文書 |
| 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サービシズ ジャパン株式会社 | 承認 | 同意説明文書(TED-C14-004試験に参加した患者さん用を含む) |
| 29 | 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 | 治験管理に関する通知書 |
| 30 | 218012 | 変更審査 | 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 | 同意説明文書、同意撤回書 |
| 31 | 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、神経症状確認に関する手順書 |
| 32 | 218031 | 変更審査 | RO7198574 | 第Ⅲ相 | 乳がん | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、同意説明文書 |
| 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 | 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 |
| 45 | 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 | 治験安全性最新報告概要 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |
| 49 | 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 |
| 50 | 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 |
| 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、措置調査報告書 |
| 52 | 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 |
| 53 | 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 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|-----|-----------------------|--------|-----------------|----------------------------|----|--------------------------|
| 60 | 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 |
| 61 | 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 |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | 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、治験安全性最新報告概要 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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、治験安全性最新報告概要 |
| 71 | 218032 | 安全性 | 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 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 72 | 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 |
| 73 | 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 |
| 74 | 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 |
| 75 | 216017 | 安全性 | ISIS396443 | 第Ⅲ相 | 脊髄性筋萎縮症患者 | IONIS Pharmaceuticals,Inc. | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 76 | 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 |
| 77 | 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 |
| 78 | 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 |
| 79 | 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 |
| 80 | 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 |
| 81 | 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 |
| 82 | 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 |
| 83 | 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 |
| 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 | 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 |
| 86 | 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 |
| 87 | 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 |
| 88 | 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、研究報告調査報告書 |
| 89 | 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 |
| 90 | 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 |
| 91 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | 216041 | 安全性 | ONO-4538 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 胃がん | ----- | 承認 | 研究報告調査報告書 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|-----------------------|-------|-----------------------|------------------------|----|----------------------|
| 94 | 217003 | 安全性 | ONO-4538 | 第Ⅲ相 | 胃がん | ----- | 承認 | 研究報告調査報告書 |
| 95 | 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 | 研究報告調査報告書 |
| 96 | 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 | 研究報告調査報告書 |
| 97 | 216031 | 安全性 | BMS-936558/BMS-734016 | 第Ⅲ相 | 悪性胸膜中皮腫 | 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 |
| 98 | 216031 | 安全性 | BMS-936558/BMS-734016 | 第Ⅲ相 | 悪性胸膜中皮腫 | 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 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |
| 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 | 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 |
| 103 | 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 |
| 104 | 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 |
| 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 | 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 |
| 108 | 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 |
| 109 | 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 |
| 110 | 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 |
| 111 | 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 |
| 112 | 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 |
| 113 | 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 |
| 114 | 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 |
| 115 | 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 |
| 116 | 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 |
| 117 | 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 |
| 118 | 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 |
| 119 | 218033 | 安全性 | 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 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 120 | 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 |
| 121 | 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 |
| 122 | 218026 | 安全性 | ----- | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | ----- | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告書 |
| 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 |
| 124 | 218026 | 安全性 | ----- | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | ----- | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 125 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 |
| 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 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 135 | 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 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 136 | 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 |
| 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 | 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 |
| 139 | 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 |
| 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 | 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 |
| 142 | 218012 | 安全性 | 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 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 143 | 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 |
| 144 | 218003 | 安全性 | SJP-0133 | 第Ⅲ相 | 加齢黄斑変性症 | 千寿製薬株式会社 | 承認 | 治験安全性最新報告概要 |
| 145 | 218004 | 安全性 | 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 | 治験安全性最新報告概要 |
| 146 | 218024 | 安全性 | 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 | 治験安全性最新報告概要 |
| 147 | 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 |
| 148 | 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 |
| 149 | 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 |
| 150 | 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 |
| 151 | 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 |
| 152 | 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 |
| 153 | 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 |
| 154 | 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 |
| 155 | 218021 | 安全性 | ABBV-066 | 第Ⅱb・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 | 218022 | 安全性 | ABBV-066 | 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 | 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 |
| 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 | 218014 | 安全性 | ----- | 第Ⅲ相 | 活動期潰瘍性大腸炎患者 | ----- | 承認 | 治験安全性最新報告概要 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|-----------|------|-----------|----------------|----|--------------------------|
| 160 | 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 |
| 161 | 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 |
| 162 | 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、治験安全性最新報告概要 |
| 163 | 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、治験安全性最新報告概要 |
| 164 | 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 |
| 165 | 218023 | 安全性 | LCI699 | 第Ⅱb相 | ----- | 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 |
| 166 | 218801 | 安全性 | 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 | 治験安全性最新報告概要、治験安全性最新報告 |

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 | 217011 | 迅速審査 | ----- | ----- | 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 | 治験分担医師 |
| 168 | 218003 | 迅速審査 | SJP-0133 | 第Ⅲ相 | 加齢黄斑変性症 | 千寿製薬株式会社 | 承認 | 治験実施体制 |
| 169 | 215015 | 終了報告 | RO5534262 | 第Ⅲ相 | 血友病A | 中外製薬 | 承認 | 治験終了報告書(西暦2018年12月27日付) |
| 170 | 216011 | 終了報告 | RO4876646 | 第Ⅱ相 | 悪性胸膜中皮腫 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験終了報告書(西暦2018年12月14日付) |
| 171 | 215015 | 開発の中止等 | RO5534262 | 第Ⅲ相 | 血友病A | 中外製薬 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2018年12月27日付) |
| 172 | — | 開発の中止等 | — | — | — | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2018年12月17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 | 継続審査 | T-75 | 第Ⅲ相 | 虚血性心疾患 | ----- | 承認 | 前回審査 平成30年1月度 |
| 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 |

☆ 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 | 治験実施計画書、同別紙5、同意説明文書 |