

平成31年 2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 2月19日(火) 17:30～18:22
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、木村政義(医療機器及び再生医療等製品)、 新藤三枝(医薬品及び再生医療等製品)、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	218046	新規	BGB-290	第Ⅲ相	胃がん	-----	保留	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	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
2	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
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4報
5	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1報
6	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2報
7	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
8	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2報
9	217030	有害事象	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	第1報
10	217030	有害事象	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	第2報
11	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3報
12	218031	有害事象	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第1報
13	218031	有害事象	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第2報
14	218031	有害事象	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第3報
15	215021	継続審査	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	前回審査 平成30年2月度
16	215024	継続審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	前回審査 平成30年2月度
17	216036	継続審査	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	前回審査 平成30年2月度
18	216037	継続審査	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	前回審査 平成30年2月度
19	217027	継続審査	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	初回審査 平成29年12月度
20	217029	継続審査	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	初回審査 平成30年2月度
21	217031	継続審査	nemolizumab	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎患者	マルホ株式会社	承認	初回審査 平成30年2月度

22	215005	変更審査	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
23	215018	変更審査	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
24	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	添付文書
25	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	添付文書
26	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	治験責任医師、同意説明文書、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、分担医師
27	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	ヒトゲノム・遺伝子解析研究についての同意説明文書
28	216041	変更審査	ONO-4538	第II/III相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施について
29	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	追加のバイオマーカー研究同意説明文書
30	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	用量換算表の不具合についてのレター
31	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、治験薬概要書、同意説明文書
32	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	遺伝子型決定に関する同意説明文書
33	218002	変更審査	INCB039110	第I相	急性移植片対宿主病	Incyte Corporation	承認	治験薬概要書補遺
34	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
35	218024	変更審査	BI655130	第II・III相	潰瘍性大腸炎	日本ペーリンガーインゲルハム株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
36	218032	変更審査	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	同意説明文書、治験実施計画書誤記訂正に関するお詫びとお知らせ
37	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、監査計画書、治験薬の管理に関する手順書、治験参加カード、悪性胸膜中皮腫の病期分類についての運用通知文書
38	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 補遺
39	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)
40	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)
41	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)
42	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)
43	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、治験安全性最新報告概要
44	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
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
46	213036	安全性	GS-7340	第III相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験安全性最新報告(DSUR)の要約
47	213037	安全性	GS-7340	第III相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験安全性最新報告(DSUR)の要約
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	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	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
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、治験安全性最新報告概要
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、治験安全性最新報告概要
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、治験安全性最新報告概要
58	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
59	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(報告対象外報告または取下報告含む)
60	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、措置調査報告書

61	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
62	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
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
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
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、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、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、治験安全性最新報告概要
70	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、治験機器安全性定期報告
71	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
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	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
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
75	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
76	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報告含む)
77	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報告含む)
78	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報告含む)
79	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報告含む)
80	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報告含む)
81	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報告含む)
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
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	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
97	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
98	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
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	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
102	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、使用上の注意改訂のお知らせ
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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、措置報告書
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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	措置報告書
117	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
118	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、措置報告書
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
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、措置報告書
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	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
131	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
132	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
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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
134	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
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	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、措置報告書
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
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	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、治験安全性最新報告概要
148	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、治験安全性最新報告概要
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	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	措置調査報告書、治験安全性最新報告概要
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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

163	217027	安全性	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	中外製薬株式会社	承認	措置調査報告書、Risdiplam GYP Inhibitor DIL_03_Dec_2018
164	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	中外製薬株式会社	承認	措置調査報告書、Risdiplam GYP Inhibitor DIL_03_Dec_2018
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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
177	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
178	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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
179	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
180	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
181	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
182	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
183	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
184	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
185	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
186	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
187	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
188	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
189	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
190	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
191	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
192	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
193	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
194	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
195	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

196	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、治験安全性最新報告概要
197	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
198	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
199	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
200	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
201	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
202	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、治験安全性最新報告概要
203	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
204	218035	安全性	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等の報告
205	218036	安全性	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)	承認	未知・重篤副作用等の報告
206	218037	安全性	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	治験安全性最新報告概要、措置調査報告書
207	218801	その他	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	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
208	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	WEB広告実施
209	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	治験期間の延長、治験実施計画書誤記修正
210	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
211	218026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	治験分担医師
212	218031	迅速審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
213	218031	迅速審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書誤記訂正等
214	214027	終了報告	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2019年1月29日付)
215	217019	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2019年1月29日付)
216	214043	終了報告	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験終了報告書(西暦2019年1月16日付)
217	211011	開発の中止等	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ノバルティスファーマ(株)	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2018年12月27日付)
218	215026	開発の中止等	MK-7625A	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年1月16日付)
219	214027	開発の中止等	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年1月24日付)
220	217019	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年1月24日付)

☆ 医療機器

1.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
1	216203	開発の中止等	T-01	-----	急性期脳梗塞	株式会社JIMRO	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年1月22日付)

☆ 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	216301	有害事象	HLCM051 (MultiStem®)	II/III	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	第1報
2	217852	継続審査	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	初回審査 平成30年2月度
3	218301	安全性	Ad-SGE-REIC	第II相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤不具合等の報告

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
4	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