

2019年4月度 治験審査審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年4月16日(火) 17:30~18:13
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、垣淵正男、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、柳谷浩以、島田稔也、得津慎子、西方真弓

☆ 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	-----	修正の上で承認	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	218001	有害事象	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	第1報
3	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第1報
4	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第1報
5	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第2報
6	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第1報
7	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第2報
8	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
9	214024	継続審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2018年4月度
10	215005	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2018年5月度
11	217003	継続審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	前回審査 2018年4月度
12	217005	継続審査	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	前回審査 2018年4月度
13	218004	継続審査	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	初回審査 2018年4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	治験薬概要書、同意説明文書
15	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	治験分担医師、同意説明文書
16	216017	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	説明文書・同意文書
17	216020	変更審査	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	治験実施計画書
18	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、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書
19	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、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書
20	217004	変更審査	BMS-188667SC	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験薬概要書

21	217017	変更審査	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬概要書
22	218026	変更審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	治験薬概要書
23	217023	変更審査	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	治験実施計画書、国内追記事項
24	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	CO40016_NTF_special situations_19Feb2019、同意説明文書
25	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、同意説明文書
26	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	治験実施計画書、ビデオデータの保管期間延長に関するレター、用量換算表の不整合についてのレター(保護者/後見人宛て含む)、クリンアージ利用規定の変更
27	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	同意説明文書
28	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	治験薬概要書補遺1
29	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	治験薬調整時の留意事項
30	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	治験薬概要書
31	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書補遺1
32	218008	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、アセント文書
33	218009	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	アセント文書
34	218013	変更審査	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	同意説明文書
35	218013	変更審査	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	治験薬概要書
36	218016	変更審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書、任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書
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	Administrative Letter、同意説明文書
38	218020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	添付文書
39	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	医師経由被験者募集に関するフロー、患者向け説明資料(治験とは?)、新たな被験者募集手順追加他
40	218028	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	治験薬概要書
41	218029	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	治験薬概要書
42	218030	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード他
43	218031	変更審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD 治験薬概要書、同意説明文書、任意のResearch Biosample Repository (RBR) への試料提供及びその利用のための同意説明文書
44	218033	変更審査	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	治験実施計画書
45	218034	変更審査	RO6867461	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書(補遺含む)、Re:Japan Specific Protocol Addition:Japanese Sites Electing to Conduct Safety Visits After Study Treatment Visits
46	218036	変更審査	BGB-A317	第Ⅲ相	切除不能肝細胞がん	バレクセル・インターナショナル(株)	承認	被験者募集広告に関する業務フロー、Webサイト[がん情報サイト オンコロ]治験紹介ページインターネットアンケートWeb広告、リーフレット
47	218044	変更審査	CAT-354	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	レオファーマ株式会社	承認	治験薬概要書
48	218045	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書、「MK-3475の特に注意すべき副作用」
49	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、同意説明文書、治験参加カード
50	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
51	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
52	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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
53	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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
54	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
55	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	未知・重篤副作用等の報告
56	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	未知・重篤副作用等の報告
57	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
58	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

59	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
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
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	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
66	218045	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
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
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
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
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
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
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
82	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
83	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
84	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
85	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、治験安全性最新報告概要
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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

96	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
97	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
98	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
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、措置調査報告書
100	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告書
101	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
102	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	措置調査報告書
103	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
104	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	措置調査報告書、未知・重篤副作用等の報告
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
111	217005	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
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	218043	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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、措置調査報告書
119	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
120	218033	安全性	AAN457	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
121	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
122	218044	安全性	CAT-354	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	レオファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
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	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
126	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
127	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
128	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
129	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



130	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	治験安全性最新報告概要
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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	治験安全性最新報告概要
138	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	治験安全性最新報告概要
139	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、レター (TECENTRIQ®(atezolizumab): A New Important Identified Risk : Immune-related Myositis)
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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	新たな安全性情報一覧表(追補1)、未知・重篤副作用等の報告
145	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	新たな安全性情報一覧表(追補1)、未知・重篤副作用等の報告
146	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
147	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
148	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、措置調査報告書
149	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、措置調査報告書
150	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、治験安全性最新報告概要
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	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	218013	安全性	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
161	218016	安全性	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	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
162	218016	安全性	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	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

163	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	LY3074828の安全性情報に関する勧告、未知・重篤副作用等の報告
164	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	LY3074828の安全性情報に関する勧告、未知・重篤副作用等の報告
165	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	LY3074828の安全性情報に関する勧告、未知・重篤副作用等の報告
166	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	LY3074828の安全性情報に関する勧告、未知・重篤副作用等の報告
167	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	LY3074828の安全性情報に関する勧告、未知・重篤副作用等の報告
168	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
169	218027	安全性	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	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
170	218027	安全性	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	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
171	218028	安全性	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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
172	218029	安全性	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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
173	218030	安全性	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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
174	218034	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
175	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
176	218036	安全性	BGB-A317	第Ⅲ相	切除不能肝細胞がん	バレクセル・インターナショナル㈱	承認	未知・重篤副作用等の報告
177	218036	安全性	BGB-A317	第Ⅲ相	切除不能肝細胞がん	バレクセル・インターナショナル㈱	承認	未知・重篤副作用等の報告
178	218042	安全性	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
179	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
180	213015	迅速審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	治験分担医師
181	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制
182	216034	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	治験実施体制
183	218016	迅速審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	被験者の募集の手順
184	218027	迅速審査	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	被験者の募集の手順
185	218043	迅速審査	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	治験実施体制
186	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
187	218023	迅速審査	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験実施体制
188	216014	終了報告	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2019年3月25日付)
189	216030	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2019年3月14日付)
190	217011	終了報告	-----	-----	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	治験終了報告書(西暦2019年3月11日付)
191	217701	終了報告	ODK-1601	-----	-----	-----	承認	治験終了報告書(西暦2019年3月19日付)
192	218002	終了報告	INCB039110	第Ⅰ相	急性移植片対宿主病	Incyte Corporation	承認	治験終了報告書(西暦2019年3月19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	216201	終了報告	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2019年2月27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3報
2	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