

2019年5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5月21日(火) 17:30~18:10
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、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、得津慎子、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	219001	新規	—	—	—	—	審査取下げ	—
2	219002	新規	FPA144	第Ⅲ相	胃がん及び食道胃接合部がん患者	株式会社アイコン・ジャパン	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	217005	有害事象	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	第1報
2	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
3	218005	有害事象	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	中外製薬株式会社	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2報
5	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第3報
6	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第3報
7	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第1報
8	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第2報
9	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
10	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
11	216007	継続審査	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	前回審査 2018年5月度
12	216012	継続審査	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	前回審査 2018年6月度
13	217004	継続審査	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	前回審査 2018年5月度
14	218005	継続審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	中外製薬株式会社	承認	初回審査 2018年5月度
15	218006	継続審査	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	初回審査 2018年5月度
16	218007	継続審査	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	初回審査 2018年5月度
17	218801	継続審査	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	初回審査 2018年6月度
18	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	同意説明文書
19	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	添付文書

20	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
21	216022	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴヴィ合同会社	承認	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、被験者の健康被害の補償(概要)について
22	216023	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴヴィ合同会社	承認	治験実施計画書(事務的な変更の改訂)、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、被験者の健康被害の補償(概要)について
23	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
24	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	同意説明文書
25	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	治験薬概要書
26	217013	変更審査	-----	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	治験実施計画書、同意説明文書
27	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	治験薬概要書(補遺含む)
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	添付文書
29	217033	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヴヴィ合同会社	承認	被験者募集に関する手順に関する資料
30	217034	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヴヴィ合同会社	承認	被験者募集に関する手順に関する資料
31	218008	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴヴィ合同会社	承認	同意説明文書、被験者募集に関する手順に関する資料
32	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	同意説明文書、eICF
33	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	治験薬概要書
34	218014	変更審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	治験薬概要書
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	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	治験実施計画書、同意説明文書(治験参加者の妊娠中のパートナー用含む)、治験分担医師、治験参加カード、Site Pad
37	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	治験実施計画書、同意説明文書(治験参加者の妊娠中のパートナー用含む)、治験分担医師、治験参加カード、Site Pad
38	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	治験実施計画書、同意説明文書(治験参加者の妊娠中のパートナー用含む)、治験分担医師、治験参加カード、Site Pad
39	218039	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	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(治験参加者の妊娠中のパートナー用含む)、治験分担医師、治験参加カード、Site Pad
40	218040	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	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(治験参加者の妊娠中のパートナー用含む)、治験分担医師、治験参加カード、Site Pad
41	218031	変更審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	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
42	218035	変更審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	株式会社新日本科学PPD	承認	インタビューフォーム
43	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	Note-To-File(Cycle 1からCycle 3の時間枠の明確化について、臨床検査評価の明確化について)
44	218038	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴヴィ合同会社	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、治験用電子患者日誌手引書、服薬日誌
45	218049	変更審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項の変更
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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

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	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
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、添付文書、添付文書改訂のお知らせ、治験安全性最新報告概要
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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	218038	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
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	218038	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
81	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
82	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
83	216021	安全性	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック株	承認	未知・重篤副作用等の報告
84	216021	安全性	AP24534	第Ⅱ相	慢性骨髄性白血病	シミック株	承認	未知・重篤副作用等の報告
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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

94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	217005	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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	治験安全性最新報告概要
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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	重篤副作用等の報告
123	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	重篤副作用等の報告
124	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
125	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	重篤副作用等の報告
126	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
127	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

128	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)、未知・重篤副作用等の報告
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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ム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
134	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ム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
140	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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
141	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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
142	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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む)
143	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
144	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
145	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
146	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	重篤副作用等の報告
147	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	重篤副作用等の報告
148	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	重篤副作用等の報告
149	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	重篤副作用等の報告
150	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告
151	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
152	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
153	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
154	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
155	218039	安全性	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	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
156	218040	安全性	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	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
157	218031	安全性	RO7198574	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
158	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、未知・重篤副作用等の症例一覧変更のお知らせ
159	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
160	218041	安全性	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	副作用報告、重篤副作用等の報告

161	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
162	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
163	213030	迅速審査	PPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験分担医師
164	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
165	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
166	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
167	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
168	214024	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
169	215024	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
170	216029	迅速審査	MLN0002SC	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
171	217033	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
172	217034	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
173	217035	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
174	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
175	218004	迅速審査	BI655130	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ベーリンガーインゲルハム株式会社	承認	治験分担医師
176	218008	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
177	218009	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
178	218017	迅速審査	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	治験分担医師
179	218018	迅速審査	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	治験分担医師
180	218021	迅速審査	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
181	218022	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験分担医師
182	218024	迅速審査	BI655130	第Ⅱ・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ベーリンガーインゲルハム株式会社	承認	治験分担医師
183	218032	迅速審査	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	治験分担医師
184	218037	迅速審査	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	治験分担医師
185	215021	迅速審査	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	治験分担医師
186	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	治験分担医師
187	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	治験実施計画書についてのお知らせ
188	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験分担医師
189	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
190	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
191	218020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験分担医師
192	217028	迅速審査	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	治験分担医師
193	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
194	218044	迅速審査	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	治験分担医師
195	218006	迅速審査	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	治験分担医師
196	218007	迅速審査	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	治験分担医師
197	218016	迅速審査	CNT01959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験分担医師
198	218012	迅速審査	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	治験分担医師

199	218019	迅速審査	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	治験実施体制
200	218025	迅速審査	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	治験分担医師
201	218026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	治験分担医師
202	218034	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書国内追加事項(誤記修正)、治験分担医師
203	218037	迅速審査	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	Administrative Letter、治験実施計画書別紙
204	218038	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	治験分担医師
205	218041	迅速審査	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	治験実施計画書別紙
206	218801	迅速審査	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	治験分担医師
207	216027	終了報告	E6007	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2019年4月12日付)
208	214014	開発の中止等	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年3月26日付)
209	214015	開発の中止等	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年3月26日付)
210	215021	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年3月26日付)
211	216026	開発の中止等	CSL689	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病(A又はB)患者	CSLヘルシング株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年4月2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	213901	迅速審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	同意説明文書(軽微な変更)
2	214201	終了報告	-----	-----	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	治験終了報告書(西暦2019年4月17日付)

☆ 再生医療等製品

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	217852	迅速審査	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	治験分担医師
2	218302	迅速審査	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	治験分担医師
3	217852	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2019年4月8日付)