

2019年7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7月16日(火) 17:30~18:38
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、篠原 尚、五味 文、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、島田稔也、橋場智史、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	219005	新規	Pro-NETU	第Ⅲ相	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	大鵬薬品工業株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の一部修正
2	219006	新規	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の一部修正
3	219007	新規	MD-0901	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期の小児潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	
4	219008	新規	MD-0901	第Ⅱ/Ⅲ相	寛解期の小児潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	

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	218007	有害事象	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	第1報
2	218010	有害事象	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	第1報
3	218010	有害事象	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	第2報
4	218013	有害事象	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	第3報
5	218013	有害事象	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	第1報
6	218013	有害事象	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	第2報
7	218023	有害事象	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	第1報
8	218023	有害事象	LCI699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	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5報
10	218801	有害事象	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	第1報
11	218801	有害事象	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	第2報
12	213015	継続審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	前回審査 2018年7月度
13	215012	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2018年8月度
14	216017	継続審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	前回審査 2018年7月度
15	217009	継続審査	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	前回審査 2018年7月度
16	217013	継続審査	-----	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	前回審査 2018年8月度
17	217014	継続審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2018年8月度
18	217015	継続審査	-----	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	前回審査 2018年8月度

19	217016	継続審査	-----	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	前回審査 2018年8月度
20	218010	継続審査	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	初回審査 2018年6月度
21	218013	継続審査	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	初回審査 2018年7月度
22	218014	継続審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	初回審査 2018年7月度
23	218016	継続審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	初回審査 2018年8月度
24	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	添付文書
25	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	添付文書
26	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、「ページニオ錠」を服用される患者様のご家族の皆様へ
27	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、「ページニオ錠」を服用される患者様のご家族の皆様へ
28	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	治験実施計画書(補遺含む)、同意説明文書(補遺含む)
29	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	治験実施計画書(補遺含む)
30	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
31	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
32	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
33	218045	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
34	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙1
35	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	治験薬概要書
36	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	治験薬概要書
37	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	治験薬概要書
38	218038	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	治験薬概要書
39	217033	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、被験者募集の手順に関する資料
40	217034	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、被験者募集の手順に関する資料
41	217035	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
42	218008	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	被験者募集の手順に関する資料
43	216007	変更審査	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	治験薬概要書
44	217005	変更審査	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
45	217014	変更審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験実施計画書の運営に関する改訂
46	217015	変更審査	-----	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	治験実施計画書
47	217020	変更審査	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	治験実施計画書
48	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
49	218004	変更審査	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	治験薬概要書
50	218024	変更審査	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	治験実施計画書、治験薬概要書
51	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
52	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	検体採取の手引き(スクリーニング来院の便検体採取法の変更、規定来院日の便検体採取法の変更)
53	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	同意説明文書、下垂体機能障害発現時における追加検査の実施について
54	218020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書(がん組織スクリーニング、遺伝子解析研究分含む)、トラスズマブデルクスタカン投与中の患者における間質性肺疾患(ILD)のモニタリングとマネジメント(患者説明用資料)
55	218021	変更審査	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	患者募集の手順に関する資料
56	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

57	218027	変更審査	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書(別冊、治験実施計画書についてのお知らせ含む)、同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料
58	218027	変更審査	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	被験者向け 自宅での便検体採取の手引き(スクリーニング来院、規定来院日)
59	218041	変更審査	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
60	218042	変更審査	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書(国内追加事項)
61	218043	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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、研究・措置調査報告書
69	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	安全性速報(ブルーレーター)
70	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	安全性速報(ブルーレーター)
71	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	安全性速報(ブルーレーター)、LY2835219の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
72	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	LY2835219の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
73	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	LY2835219の安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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、措置調査報告書
82	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	重篤副作用等の報告
83	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	重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
84	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	重篤副作用等の報告
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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

95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
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	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
107	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
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	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、措置調査報告書
112	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、治験安全性最新報告概要
113	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、治験安全性最新報告概要
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ
120	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ
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	措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ
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	措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ
123	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
124	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
125	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
126	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
127	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ
128	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ
129	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、使用上の注意改訂のお知らせ

130	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、使用上の注意改訂のお知らせ
131	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	下垂体機能低下症の発現時における追加検査の実施について
132	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	安全性情報の報告、重篤副作用等の報告
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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1-033)
153	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
154	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
155	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	未知・重篤副作用等の報告
156	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	未知・重篤副作用等の報告
157	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	未知・重篤副作用等の報告
158	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	未知・重篤副作用等の報告
159	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	未知・重篤副作用等の報告
160	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	未知・重篤副作用等の報告
161	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	未知・重篤副作用等の報告
162	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
163	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

164	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
165	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
166	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
167	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
168	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)
169	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)
170	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)
171	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)
172	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)、治験安全性最新報告概要
173	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)、治験安全性最新報告概要
174	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)、治験安全性最新報告概要
175	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)、治験安全性最新報告概要
176	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
177	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
178	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
179	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
180	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
181	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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
182	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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
183	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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
184	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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
185	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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
186	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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
187	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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告
188	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
189	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	措置調査報告書、Reporting of safety findhing 英語/日本語 等
190	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	措置調査報告書、Reporting of safety findhing 英語/日本語 等
191	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	措置調査報告書、Reporting of safety findhing 英語/日本語 等
192	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	措置調査報告書、Reporting of safety findhing 英語/日本語 等

193	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	措置調査報告書、Reporting of safety finding 英語/日本語 等
194	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、研究・措置調査報告書
195	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
196	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	未知・重篤副作用等の報告
197	218049	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
198	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
199	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
200	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、研究・措置調査報告書
201	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
202	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
203	218046	安全性	BGB-290	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
204	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
205	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	被験者の募集手順に関する資料
206	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
207	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	治験分担医師
208	218038	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
209	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	治験分担医師
210	216022	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
211	216023	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
212	217013	迅速審査	-----	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	治験分担医師
213	217014	迅速審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験分担医師
214	217015	迅速審査	-----	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	治験分担医師
215	217016	迅速審査	-----	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	治験分担医師
216	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	治験分担医師
217	216017	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	治験分担医師
218	217007	迅速審査	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	治験実施計画書に関する事務的改訂
219	217008	迅速審査	-----	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	治験分担医師
220	217027	迅速審査	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
221	218005	迅速審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
222	217022	迅速審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験分担医師
223	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	治験分担医師
224	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	治験分担医師
225	218049	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
226	218033	迅速審査	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	治験分担医師
227	218043	迅速審査	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	治験実施計画書に関する事務的改訂

228	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	治験実施計画書別紙1
229	213038	終了報告	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2019年6月24日付)
230	216010	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2019年6月19日付)
231	216036	終了報告	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2019年6月6日付)
232	217030	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2019年6月21日付)
233	218012	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2019年6月17日付)
234	210005	開発の中止等	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年6月19日付)
235	212008	開発の中止等	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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6月21日付)
236	213038	開発の中止等	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年5月30日付)
237	216015	開発の中止等	—	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年6月13日付)
238	216032	開発の中止等	-----	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年6月13日付)
239	216028	開発の中止等	-----	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年6月18日付)
240	217036	開発の中止等	E6011	第Ⅱ相	-----	EA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2019年6月12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	218901	変更審査	-----	-----	急性虚血性脳卒中	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書、治験機器の管理に関する手順書

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
2	213204	開発の中止等	G-1	-----	-----	株式会社JIMRO	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年6月17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	218302	安全性	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	未知・重篤不具合等の報告