

2019年8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8月20日(火) 17:30～18:58 |
| 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 | 219009 | 新規 | ----- | 第Ⅲ相 | 肝細胞がん | アストラゼネカ株式会社 | 修正の上で承認 | 同意説明文書の一部修正 |
| 2 | 219010 | 新規 | MDPL3280A | 第Ⅲ相 | 肺がん | 中外製薬株式会社 | 修正の上で承認 | 同意説明文書の一部修正 |
| 3 | 219011 | 新規 | ----- | 第Ⅱ相 | 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫 | ムンディファーマ株式会社 | 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 | 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 | 218005 | 有害事象 | RO7034067 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 脊髄性筋委縮症患者 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 第2報 |
| 3 | 218005 | 有害事象 | RO7034067 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 脊髄性筋委縮症患者 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 第3報 |
| 4 | 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2報 |
| 5 | 218019 | 有害事象 | 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 | 第1報 |
| 6 | 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 |
| 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2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3報 |
| 9 | 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3報 |
| 10 | 215009 | 継続審査 | CNTO1275 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ヤンセンファーマ株式会社 | 承認 | 前回審査 2018年8月度 |
| 11 | 217018 | 継続審査 | 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 | 前回審査 2018年8月度 |
| 12 | 218001 | 継続審査 | 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 | 初回審査 2018年4月度 |
| 13 | 218017 | 継続審査 | 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 | 初回審査 2018年8月度 |
| 14 | 218018 | 継続審査 | 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 | 初回審査 2018年8月度 |
| 15 | 218019 | 継続審査 | 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 | 初回審査 2018年8月度 |
| 16 | 213031 | 変更審査 | ----- | 第Ⅲ相 | 乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書 |
| 17 | 218031 | 変更審査 | RO7198574 | 第Ⅲ相 | 乳がん | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書 |
| 18 | 215005 | 変更審査 | MK-3475 | 第Ⅱ相 | ----- | MSD株式会社 | 承認 | 添付文書 |
| 19 | 215018 | 変更審査 | MK-3475 | 第Ⅱ相 | ----- | MSD株式会社 | 承認 | 添付文書 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|------|---------------------|--------|-------------------|---------------------|----|--|
| 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 | 添付文書 |
| 21 | 218045 | 変更審査 | MK3475 | 第Ⅲ相 | ----- | MSD株式会社 | 承認 | 添付文書 |
| 22 | 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 | 同意説明文書 |
| 23 | 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 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード |
| 24 | 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 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード |
| 25 | 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 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード |
| 26 | 216037 | 変更審査 | 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 | 治験薬概要書、治験実施計画書付録、実施医療機関及び治験責任医師一覧 |
| 27 | 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 | 治験薬概要書、治験実施計画書付録、実施医療機関及び治験責任医師一覧 |
| 28 | 216041 | 変更審査 | ONO-4538 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 胃がん | ----- | 承認 | 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 |
| 29 | 217003 | 変更審査 | ONO-4538 | 第Ⅲ相 | 胃がん | ----- | 承認 | 同意説明文書 |
| 30 | 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 | 同意説明文書 |
| 31 | 217027 | 変更審査 | RO7034067 | 第Ⅲ相 | 脊髄性筋委縮症患者 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書 |
| 32 | 218005 | 変更審査 | RO7034067 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 脊髄性筋委縮症患者 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書 |
| 33 | 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 | 同意説明文書 |
| 34 | 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 | 同意説明文書 |
| 35 | 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 | 適量投与の定義の明確化について |
| 36 | 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 | 適量投与の定義の明確化について |
| 37 | 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 | 治験薬概要書 |
| 38 | 218009 | 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 | 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 | 治験薬概要書 |
| 40 | 218022 | 変更審査 | ABBV-066 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | アヅヴィ合同会社 | 承認 | 治験薬概要書 |
| 41 | 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 | 治験薬概要書 |
| 42 | 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、同意説明文書、治験薬投与に関する被験者日誌(補足資料含む)、使用説明書(グセルクマブ/ウスデキヌマブ/プラセボ)、在宅投与資材情報 AHA meterial information information sheet、自己注射を実施する被験者へのプレフィルドシリンジ使用方法に関する治験責任医師向け指導ガイド、長期延長(LTE)試験における在宅自己投与に係る留意事項 |
| 43 | 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 | 治験依頼者レター【Centralized Eligibility Confirmation について】 |
| 44 | 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 | 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書 |
| 45 | 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 |
| 46 | 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、同意説明文書、治験参加カード、治験に係る補償制度の概要 |
| 47 | 218042 | 変更審査 | CH5424802 | 第Ⅲ相 | 肺がん | 中外製薬株式会社 | 承認 | 添付文書 |
| 48 | 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 | 治験実施計画書、治験参加カード |
| 49 | 218048 | 変更審査 | TAK-906/GEPT-906 | 第Ⅱ相 | ----- | 武田薬品工業株式会社 | 承認 | 患者向け治験来院ガイド |
| 50 | 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 |
| 51 | 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(別紙含む)、同意説明文書、治験分担医師、治験薬の管理に関する手順書 |
| 52 | 219004 | 変更審査 | YLB217 | 第Ⅲ相 | 腎性貧血患者 | YLバイオロジクス株式会社 | 承認 | 治験実施計画書(補遺)、同意説明文書 |
| 53 | 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を含む) |
| 54 | 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を含む) |
| 55 | 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を含む) |
| 56 | 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を含む) |
| 57 | 212101 | 安全性 | フルベストラント | 製造販売後 | 転移性乳癌 | アストラゼネカ株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |

| | | | | | | | | |
|----|--------|-----|------------|--------|-----------------|--------------------------------|----|--------------|
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 60 | 213036 | 安全性 | GS-7340 | 第Ⅲ相 | B型肝炎患者 | シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc) | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 61 | 213037 | 安全性 | GS-7340 | 第Ⅲ相 | B型肝炎患者 | シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc) | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 62 | 213036 | 安全性 | GS-7340 | 第Ⅲ相 | B型肝炎患者 | シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc) | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 63 | 213037 | 安全性 | GS-7340 | 第Ⅲ相 | B型肝炎患者 | シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc) | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |
| 64 | 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 |
| 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 | 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 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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 |
| 72 | 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 |
| 73 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 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 |
| 83 | 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 |
| 84 | 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 |
| 85 | 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 |
| 86 | 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 |
| 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 | 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 |
| 89 | 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 |
| 90 | 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 |
| 91 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | 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 |
| 94 | 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 |
| 95 | 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 |
| 96 | 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 |
| 97 | 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 |
| 98 | 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 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|---------------------|-------|----------------|---------------------|----|----------------------------------|
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |
| 101 | 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 |
| 102 | 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 |
| 103 | 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 |
| 104 | 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 |
| 105 | 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 |
| 106 | 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 |
| 107 | 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 |
| 108 | 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 |
| 109 | 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 |
| 110 | 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 |
| 111 | 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 |
| 112 | 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 |
| 113 | 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 |
| 114 | 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 |
| 115 | 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 |
| 116 | 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 |
| 117 | 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 |
| 118 | 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 |
| 119 | 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 |
| 120 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 123 | 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 |
| 124 | 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 |
| 125 | 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 |
| 126 | 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 |
| 127 | 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 |
| 128 | 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 |
| 129 | 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 | 安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告 |
| 130 | 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 |
| 131 | 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 |
| 132 | 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 |
| 133 | 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 | 安全性情報の報告方法について、未知・重篤副作用等の報告 |
| 134 | 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 |
| 135 | 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 |
| 136 | 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1-034) |
| 137 | 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1-035)、治験安全性最新報告概要 |
| 138 | 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 |
| 139 | 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、研究・措置報告書 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|-----------|--------|-----------|---------------------|----|--|
| 140 | 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 |
| 141 | 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 |
| 142 | 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 |
| 143 | 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 |
| 144 | 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) |
| 145 | 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) |
| 146 | 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) |
| 147 | 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) |
| 148 | 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) |
| 149 | 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) |
| 150 | 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) |
| 151 | 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) |
| 152 | 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 |
| 153 | 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 |
| 154 | 218016 | 安全性 | CNT01959 | 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 |
| 155 | 218016 | 安全性 | CNT01959 | 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 |
| 156 | 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 |
| 157 | 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 |
| 158 | 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 |
| 159 | 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 |
| 160 | 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 |
| 161 | 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 |
| 162 | 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 |
| 163 | 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 |
| 164 | 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 |
| 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 | 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 |
| 167 | 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 |
| 168 | 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 |
| 169 | 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 |
| 170 | 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 |
| 171 | 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、治験安全性最新報告概要 |
| 172 | 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 |
| 173 | 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 |
| 174 | 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(株) | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-----|-----------|-------|-----------|------------------|----|----------------------------|
| 175 | 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 |
| 176 | 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 |
| 177 | 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 |
| 178 | 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 |
| 179 | 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 |
| 180 | 218047 | 安全性 | RPC1063 | 第Ⅱ・Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | セルジーン株式会社 | 承認 | 新たな安全性情報に関する報告、治験安全性最新報告概要 |
| 181 | 219004 | 安全性 | YLB217 | 第Ⅲ相 | 腎性貧血患者 | YLバイオロジクス株式会社 | 承認 | 治験安全性最新報告概要 |
| 182 | 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 |
|-----|--------|--------|-----------------------|-------|-----------------------|-----------------------------|------|------------------------------|
| 183 | 216012 | 迅速審査 | ONO-4538 | 第Ⅱ相 | 悪性胸膜中皮腫 | 小野薬品工業株式会社 | 承認 | 治験分担医師 |
| 184 | 216031 | 迅速審査 | 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 | 治験分担医師 |
| 185 | 216017 | 迅速審査 | ISIS396443 | 第Ⅲ相 | 脊髄性筋萎縮症患者 | IONIS Pharmaceuticals, Inc. | 承認 | 治験分担医師 |
| 186 | 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 |
| 187 | 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 |
| 188 | 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 | 治験分担医師 |
| 189 | 218036 | 迅速審査 | 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㈱ | 承認 | 治験分担医師 |
| 190 | 218046 | 迅速審査 | BGB-290 | 第Ⅲ相 | 胃がん | ----- | 承認 | 治験分担医師 |
| 191 | 214024 | 終了報告 | D2E7 | 第Ⅲ相 | 小児潰瘍性大腸炎 | アツギ合同会社 | 承認 | 治験終了報告書(西暦2019年7月10日付) |
| 192 | 217002 | 終了報告 | 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 | 治験終了報告書(西暦2019年7月29日付) |
| 193 | 217007 | 終了報告 | 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 | 治験終了報告書(西暦2019年7月26日付) |
| 194 | 217009 | 終了報告 | 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 | 治験終了報告書(西暦2019年8月1日付) |
| 195 | 212019 | 開発の中止等 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2019年8月1日付) |
| 196 | 212020 | 開発の中止等 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2019年8月1日付) |
| 197 | 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2019年7月11日付) |
| 198 | 216011 | 開発の中止等 | RO4876646 | 第Ⅱ相 | 悪性胸膜中皮腫 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2019年7月24日付) |
| 199 | 216025 | 開発の中止等 | ----- | 第Ⅲ相 | ----- | 興和株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書(西暦2019年6月26日付) |

☆ 医療機器

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 | 219201 | 新規 | ----- | 第Ⅲ相 | 心不全 | シミック株式会社 | 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 | 213901 | 変更審査 | T-75 | 第Ⅲ相 | 虚血性心疾患 | ----- | 承認 | 同意説明文書、血液特殊検査の検体の処理及び送付に関する手順書 |
| 2 | 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 | 治験機器の管理に関する手順書 |
| 3 | 218901 | その他 | ----- | ----- | 急性虚血性脳卒中 | 脳神経外科(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 |
|-----|--------|------|-------|-------|----------|---------------|------|--------|
| 4 | 218901 | 迅速審査 | ----- | ----- | 急性虚血性脳卒中 | 脳神経外科(医師主導治験) | 承認 | 治験分担医師 |

☆ 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 | 218301 | 継続審査 | Ad-SGE-REIC | 第Ⅱ相 | 悪性胸膜中皮腫 | 杏林製薬株式会社 | 承認 | 初回審査 2018年8月度 |
| 2 | 216301 | 安全性 | HLCM051 (MultiStem®) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 脳梗塞患者 | 株式会社ヘリオス | 承認 | 未知・重篤不具合等の報告 |
| 3 | 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 |