

2019年11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11月19日(火) 17:30～19:05
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	篠原 尚、武田正中、垣淵正男、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、橋場智史、 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	219017	新規	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	修正の上で承認	同意説明文書の一部修正
2	219018	新規	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	修正の上で承認	同意説明文書の一部修正
3	219019	新規	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	
4	219020	新規	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD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	217022	有害事象	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	第1報
2	217022	有害事象	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	第2報
3	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
4	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
5	218007	有害事象	ALX-0600	第Ⅲ相	日本人短腸症候群患者	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	承認	第4報
6	218026	有害事象	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	第1報
7	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
8	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
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1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	214025	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2018年11月度
12	215018	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2018年12月度
13	215019	継続審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	前回審査 2018年11月度
14	216034	継続審査	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	前回審査 2018年12月度
15	217026	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2018年11月度
16	218036	継続審査	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	初回審査 2018年11月度
17	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、同意説明文書(ヒト遺伝子研究協力を含む)、治験分担医師
18	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

19	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
20	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書、再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて、Notification of PK collection cessation、治験薬概要書、治験薬概要書追補
21	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	治験薬概要書、治験薬概要書追補
22	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	治験薬概要書、治験薬概要書追補
23	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
24	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
25	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
26	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	治験実施計画書分冊、治験薬概要書、同意説明文書
27	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	治験実施計画書分冊、治験薬概要書、同意説明文書
28	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	治験薬概要書、同意説明文書
29	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
30	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書
31	216041	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書
32	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、治験実施計画書に関する事務連絡、同意説明文書、説明・アセント文書(小学生・未就学生用、中学生・高校生用)、被験者の募集の手順に関する資料
33	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 国内追加事項
34	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	治験薬概要書
35	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	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	治験薬概要書、同意説明文書(治験参加者の妊娠中のパートナーの方へ含む)、前臨床試験安全性レター、被験者募集サイト文書
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	治験薬概要書、同意説明文書(治験参加者の妊娠中のパートナーの方へ含む)、前臨床試験安全性レター
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	治験薬概要書、同意説明文書(治験参加者の妊娠中のパートナーの方へ含む)、前臨床試験安全性レター、被験者募集サイト文書
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	治験薬概要書、同意説明文書(治験参加者の妊娠中のパートナーの方へ含む)、前臨床試験安全性レター、被験者募集サイト文書
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	治験薬概要書、同意説明文書(治験参加者の妊娠中のパートナーの方へ含む)、前臨床試験安全性レター、被験者募集サイト文書
41	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	治験実施計画書
42	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	被験者募集用メールマガジン
43	218045	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
44	218048	変更審査	TAK-906/GEPT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
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、同意説明文書、眼の撮影及び撮影された画像の使用に関する同意説明文書
46	219007	変更審査	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	治験薬概要書
47	219008	変更審査	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	治験薬概要書
48	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
49	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
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、研究・措置報告書
51	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
52	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
53	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

54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
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	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
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	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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	治験安全性最新報告概要
89	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、治験安全性最新報告概要
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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

95	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
96	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
97	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
98	217008	安全性	-----	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	未知・重篤副作用等の報告
99	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、治験安全性最新報告概要
100	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、治験安全性最新報告概要
101	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、治験安全性最新報告概要
102	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、治験安全性最新報告概要
103	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、治験安全性最新報告概要
104	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、治験安全性最新報告概要
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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、重篤副作用等の症例一覧
111	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、重篤副作用等の症例一覧
112	217028	安全性	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	治験安全性最新報告概要
113	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、研究・措置報告書
114	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	重篤副作用等の症例一覧、治験安全性最新報告概要
115	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
116	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
117	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)
118	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)、措置 調査報告書
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	218006	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
126	218007	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
127	218006	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
128	218007	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
129	218006	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
130	218007	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
131	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)
132	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)
133	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)

134	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)
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(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)
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(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)
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(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)
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(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)
139	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
140	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
141	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	個別症例報告、治験安全性最新報告概要
142	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	個別症例報告、治験安全性最新報告概要
143	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、重篤副作用等の症例一覧
144	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、重篤副作用等の症例一覧
145	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、重篤副作用等の症例一覧
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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧
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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧
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	安全性情報に関する報告、重篤副作用等の症例一覧
149	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧(追加分含む)
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	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
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	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	研究・措置調査報告書
166	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、治験安全性最新報告概要、措置 調査報告書
167	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
168	218036	安全性	BGB-A317	第Ⅲ相	切除不能肝細胞がん	パレクセル・インターナショナル(株)	承認	未知・重篤副作用等の報告
169	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	安全性情報の報告

170	219006	安全性	BMS-986165	第II相	-----	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
171	218037	安全性	BMS-986165	第II相	-----	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
172	219006	安全性	BMS-986165	第II相	-----	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
173	218037	安全性	BMS-986165	第II相	-----	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
174	219006	安全性	BMS-986165	第II相	-----	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
175	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
176	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
177	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
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	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
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
181	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
182	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
183	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
184	218801	安全性	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	治験安全性最新報告概要
185	219001	安全性	RO7021610	第I相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
186	219002	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
187	219005	安全性	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	承認	副作用症例報告、未知・重篤副作用等の報告
188	219005	安全性	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	承認	副作用症例報告、未知・重篤副作用等の報告
189	219007	安全性	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	重篤副作用等の報告
190	219008	安全性	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	重症副作用等の報告
191	219010	安全性	MDPL3280A	第III相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重症副作用等の報告、研究・措置調査報告書、治験安全性最新報告概要
192	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
193	218020	迅速審査	-----	第III相	-----	第一三共株式会社	承認	治験分担医師
194	217012	終了報告	-----	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	治験終了報告書(西暦2019年10月21日付)
195	208040	開発の中止等	MK-0683	第III相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年9月30日付)
196	213012	開発の中止等	FPP3400	第III相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年9月30日付)
197	213027	開発の中止等	-----	-----	-----	-----	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年10月17日付)
198	213029	開発の中止等	FPP3400	第III相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年9月30日付)
199	215017	開発の中止等	-----	第III相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年9月25日付)
200	216036	開発の中止等	-----	第III相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年9月25日付)
201	216014	開発の中止等	MPDL3280A	第III相	乳がん	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9月25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	219901	新規	PH-112	-----	脳動脈奇形	脳神経外科(医師主導治験)	修正の上で承認	同意説明文書の一部修正
2	219902	新規	PH-112	-----	硬膜動静脈瘻	脳神経外科(医師主導治験)	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	218901	有害事象	-----	-----	急性虚血性脳卒中	脳神経外科(医師主導治験)	承認	第1報
2	219201	安全性	-----	第III相	心不全	シミック株式会社	承認	未知・重篤不具合等の報告

☆ 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	継続審査	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	初回審査 2018年11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	治験製品未知・重篤不具合等の報告
3	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	治験製品安全性定期報告