

2019年12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12月17日(火) 17:30～18:33
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	篠原 尚、小山英則、武田正中、倉賀野隆裕、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、橋場智史、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	219021	新規	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	
2	219022	新規	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅィ合同会社	承認	
3	219023	新規	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	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	216007	有害事象	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	第2報
2	217022	有害事象	MED14736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	第3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1報
4	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
5	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第1報
6	218026	有害事象	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	第2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	212101	継続審査	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	前回審査 2018年12月度
10	216028	継続審査	-----	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	前回審査 2018年12月度
11	216031	継続審査	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	前回審査 2019年1月度
12	217028	継続審査	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	前回審査 2018年12月度
13	218021	継続審査	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅィ合同会社	承認	初回審査 2018年9月度
14	218022	継続審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅィ合同会社	承認	初回審査 2018年9月度
15	218033	継続審査	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	初回審査 2018年11月度
16	218035	継続審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	株式会社新日本科学PPD	承認	初回審査 2018年11月度
17	218037	継続審査	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	初回審査 2018年11月度
18	218039	継続審査	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	初回審査 2018年12月度

19	218040	継続審査	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	初回審査 2018年12月度
20	218041	継続審査	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	初回審査 2018年12月度
21	218042	継続審査	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	初回審査 2018年12月度
22	218043	継続審査	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	初回審査 2018年12月度
23	218044	継続審査	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	初回審査 2018年12月度
24	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12月度
25	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書
26	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	同意説明文書補遺
27	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(ファーマコゲノミクス・バイオマーカー研究)
28	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	治験参加についての同意説明文書
29	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	治験参加についての同意説明文書
30	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	治験参加についての同意説明文書
31	216028	変更審査	-----	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	治験薬概要書
32	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	治験実施計画書
33	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書(Amendment含む)
34	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	治験薬概要書
35	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	治験実施計画書
36	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
37	217032	変更審査	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	治験薬概要書
38	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	治験薬概要書
39	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	治験薬概要書
40	218014	変更審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	被験者の募集の手順に関する資料
41	218020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
42	218025	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書(Amendment含む)、同意説明文書、治験参加カード
43	218032	変更審査	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	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
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	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	治験薬概要書
47	218037	変更審査	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	治験実施計画書(別紙等含む)、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料
48	218045	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
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、治験薬の管理に関する手順書
50	219001	変更審査	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書(File note)
51	219002	変更審査	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	同意説明文書(プレスクリーニング、ファーマコゲノミクス研究含む)
52	219005	変更審査	Pro-NETU	第Ⅲ相	高度嘔吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
53	219010	変更審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
54	219016	変更審査	Sofosbuvir/Velpatasvir	第Ⅲ相	C型代償性患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	同意説明文書

55	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
56	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
57	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
58	215005	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
59	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
60	215005	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、年次報告
61	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、年次報告
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	治験薬安全性情報、年次報告
63	218045	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、年次報告
64	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
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	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
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	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
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	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
95	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

96	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
97	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
98	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
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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	217027	安全性	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
122	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
123	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	未知・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、研究・措置調査報告書
125	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
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	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)
128	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
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、研究報告
130	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	研究報告の概要および治験依頼者の見解、研究報告調査報告書
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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

136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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)、医療機器不具合・感染症症例報告書
144	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)、医療機器不具合・感染症症例報告書
145	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)、医療機器不具合・感染症症例報告書
146	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)、医療機器不具合・感染症症例報告書
147	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)
148	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)
149	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)
150	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)
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(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	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)
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(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)
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(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)
155	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
156	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
157	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
158	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、措置報告
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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、措置 調査報告書
167	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

168	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
169	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
170	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
171	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
172	208039	安全性	CNTO 148	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
173	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
174	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
175	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
176	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
177	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
178	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
179	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
180	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
181	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
182	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
183	218037	安全性	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	安全性情報の報告
184	219006	安全性	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	安全性情報の報告
185	218037	安全性	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	安全性情報の報告
186	219006	安全性	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	安全性情報の報告
187	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
188	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	治験安全性最新報告概要
189	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
190	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
191	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書
192	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書
193	218048	安全性	TAK-906/GEPT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
194	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
195	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
196	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
197	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
198	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・重症副作用等の報告
199	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
200	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
201	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
202	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	重篤副作用等の報告
203	219010	安全性	MDPL3280A	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
204	219011	安全性	-----	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	治験安全性最新報告概要
205	219013	安全性	JNJ-56136379/JNJ-73763689	第Ⅱb相	慢性B型肝炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	措置報告
206	219016	安全性	Sofosbuvir/Velpatasvir	第Ⅲ相	C型代償性患者	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
207	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
208	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
209	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	治験分担医師
210	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
211	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
212	218045	迅速審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
213	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	治験分担医師
214	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	治験分担医師
215	216007	迅速審査	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	治験実施計画書別紙
216	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	治験実施計画書別紙
217	216028	迅速審査	-----	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	治験実施計画書 国内追加事項
218	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
219	218020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験分担医師
220	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
221	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	治験実施計画書補遺
222	218042	迅速審査	CH5424802	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
223	218046	迅速審査	BGB-290	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験分担医師
224	218048	迅速審査	TAK-906/GEPT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
225	219002	迅速審査	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	治験分担医師
226	212002	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2019年12月2日付)
227	213030	終了報告	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験終了報告書(西暦2019年11月26日付)
228	216020	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2019年11月19日付)
229	216029	終了報告	MLN0002SC	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10月21日付)
230	217031	終了報告	nemolizumab	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎患者	マルホ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2019年11月26日付)
231	207018	開発の中止等	AMN107	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス 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11月6日付)
232	214036	開発の中止等	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2019年11月1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	219903	新規	TE-100/TE-200	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科(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	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2報
3	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
4	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
5	213901	その他	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	モニタリング報告
6	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

☆ 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®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	第1報
2	216301	変更審査	HLCM051 (MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	治験実施計画書、2年後追加安全性調査実施手順書、同意説明文書
3	218302	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書