

2020年 1月度 治験審査審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年 1月21日(火) 17:30～18:04
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	篠原 尚、武田正中、倉賀野隆裕、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、西方真弓、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	219024	新規	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	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	217022	有害事象	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	第4報
2	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3報
4	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4報
5	218020	有害事象	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	第2報
6	218021	有害事象	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴイ合同会社	承認	第1報
7	218022	有害事象	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴイ合同会社	承認	第1報
8	218022	有害事象	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴイ合同会社	承認	第2報
9	213031	継続審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2019年1月度
10	214034	継続審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	前回審査 2019年1月度
11	216033	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	前回審査 2019年1月度
12	217032	継続審査	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	前回審査 2019年1月度
13	218045	継続審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	初回審査 2018年1月度
14	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
15	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
16	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、治験薬概要書、同意説明文書
17	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、治験薬概要書、同意説明文書
18	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	治験薬概要
19	217016	変更審査	-----	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
20	218016	変更審査	CNT01959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、同意説明文書、GALAXI CNT01959CRD3001 Urgent Safety Measure Follow-up Letter、GALAXI Dose Decision Memo、GALAXI CNT01959CRD3001 Urgent Safety Measure and Phase 3 initiation Follow-up Letter
21	218017	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
22	218018	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書

23	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	同意説明文書、治験薬概要書
24	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
25	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、治験薬概要書
26	218046	変更審査	BGB-290	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	Administrative Letter
27	218047	変更審査	RPC1063	第Ⅱ・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルジーン株式会社	承認	リーフレット、ポスター
28	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、同意説明文書、治験参加カード、被験者募集広告に関する業務フロー、治験に関するアンケートのお願い
29	219005	変更審査	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	治験実施計画書
30	219012	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補
31	219015	変更審査	-----	-----	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験薬の服用について
32	219019	変更審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	Protocol Memoの作成、治験薬概要書
33	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
34	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、年次報告
35	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
36	215005	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
37	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
38	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
39	218045	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
40	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
41	219020	安全性	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、年次報告
42	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・重篤副作用等報告
43	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・重篤副作用等報告
44	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・重篤副作用等報告
45	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・重篤副作用等報告
46	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・重篤副作用等報告
47	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・重篤副作用等報告
48	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・重篤副作用等報告
49	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・重篤副作用等報告
50	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・重篤副作用等報告
51	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・重篤副作用等報告
52	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・重篤副作用等報告
53	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・重篤副作用等報告
54	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・重篤副作用等報告
55	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・重篤副作用等報告
56	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・重篤副作用等報告
57	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・重篤副作用等報告
58	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・重篤副作用等報告
59	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・重篤副作用等報告
60	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等報告
61	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	未知・重篤副作用等報告
62	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、年次報告
63	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
64	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
65	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

66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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	研究・措置調査報告
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	217022	安全性	MED14736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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、年次報告
88	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
89	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
90	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
91	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、個別報告共通ライブラリ誤記読み替えのお願い
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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	年次報告
97	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	年次報告
98	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	年次報告
99	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
100	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
101	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	Missed PMDA Reporting_Letter to Investigators、未知・重篤副作用等の報告
102	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	Missed PMDA Reporting_Letter to Investigators、未知・重篤副作用等の報告
103	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	年次報告、未知・重篤副作用等の報告
104	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	年次報告、未知・重篤副作用等の報告
105	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
106	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
107	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
108	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

109	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)
110	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)
111	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)
112	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)
113	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)
114	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)
115	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)
116	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)
117	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
118	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
119	218014	安全性	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	年次報告
120	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
121	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
122	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、年次報告
123	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、年次報告
124	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、年次報告
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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、年次報告
141	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、年次報告
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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、年次報告

152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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・措置報告
158	219015	安全性	-----	-----	-----	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
159	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
160	219019	安全性	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	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
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	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
163	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	治験実施計画書別紙
164	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	治験実施計画書別紙
165	215025	迅速審査	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	治験実施計画書分冊
166	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
167	217004	迅速審査	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	治験実施計画書別紙
168	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、治験分担医師・治験協力者リストの誤植について
169	219012	迅速審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙、治験分担医師
170	217004	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2019年12月3日付)
171	217005	終了報告	-----	第Ⅰ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2019年12月17日付)
172	218034	終了報告	RO6867461	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2019年12月19日付)
173	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)
174	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 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2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3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	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
6	213901	継続審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	前回審査 2019年1月度
7	216202	継続審査	NP026	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	前回審査 2019年1月度
8	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
9	219201	迅速審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	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	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2報
2	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	年次報告
3	219301	安全性	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱa相	脳梗塞急性期患者	帝人ファーマ株式会社	承認	年次報告
4	219302	安全性	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	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
5	219302	安全性	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	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、治験製品不具合・感染症症例報告