

2020年 3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 3月17日(火) 17:30～18:31
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、五味 文、 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	219028	新規	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	
2	219029	新規	Ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), Atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	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	219030	新規	ベンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	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 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	217026	有害事象	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	第1報
2	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1報
3	219020	有害事象	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	第1報
4	217003	有害事象	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	第1、2、3報
5	213036	継続審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	前回審査 2019年3月度
6	213037	継続審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	前回審査 2019年3月度
7	215025	継続審査	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アプティ合同会社	承認	前回審査 2019年3月度
8	216041	継続審査	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	前回審査 2019年3月度
9	216042	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 2019年3月度
10	218003	継続審査	SJP-0133	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	千寿製薬株式会社	承認	前回審査 2019年3月度
11	218048	継続審査	TAK-906/GEFT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	新規審査 2019年3月度
12	218049	継続審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症患者	中外製薬株式会社	承認	新規審査 2019年3月度
13	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
14	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	クローン病患者を対象とした治験のご紹介
15	217022	変更審査	MED14736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験薬概要書
16	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	治験薬概要書
17	217026	変更審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん患者	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
18	218005	変更審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
19	218023	変更審査	LC1699	第Ⅱb相	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験薬概要書
20	218026	変更審査	-----	第Ⅲ相	慢性心不全	-----	承認	患者の組入れ制限の解除について、Dear Professor Masafumi Kitakaze and Japanese Investigators
21	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	治験実施計画書別紙

22	218037	変更審査	BMS-986165	第II相	-----	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	治験薬概要書
23	219006	変更審査	BMS-986165	第II相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験薬概要書
24	218045	変更審査	MK3475	第III相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書、「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び添付文書改訂のお知らせ
25	218045	変更審査	MK3475	第III相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
26	219020	変更審査	MK3475	第I b相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	添付文書、「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び添付文書改訂のお知らせ
27	219020	変更審査	MK3475	第I b相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	同意説明文書
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 (File note)、治験参加カード
29	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	治験責任医師、治験分担医師、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、男性被験者の妊娠中のパートナー用含む)
30	219003	変更審査	BAX930	第III相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	承認	同意説明文書、治験参加に伴う被験者負担軽減費(交通費)について、被験者への支払いに関する資料
31	219010	変更審査	MDPL3280A	第III相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、同意説明文書
32	219013	変更審査	JNJ-56136379/JNJ-73763689	第II b相	慢性B型肝炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	重篤かつ予測できない有害な非臨床所見に関する報告書
33	219014	変更審査	NS-065/NCNP-01	第III相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	日本新薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書補遺、同意説明文書、アセント文書、治験参加カード
34	219019	変更審査	RO5541267/RO4876646	第III相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書(妊娠に関する情報提供について含む)
35	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	措置調査報告
36	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
37	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
38	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
39	213036	安全性	GS-7340	第III相	B型肝炎患者	シミック併 (Gilead Sciences, Inc)	承認	年次報告
40	213037	安全性	GS-7340	第III相	B型肝炎患者	シミック併 (Gilead Sciences, Inc)	承認	年次報告
41	215005	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
42	215018	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
43	218045	安全性	MK3475	第III相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
44	219020	安全性	MK3475	第I b相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
45	219012	安全性	MK3475	第III相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
46	219012	安全性	MK3475	第III相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
47	215005	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
48	215018	安全性	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
49	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、措置調査報告
50	219021	安全性	MK3475/MK7339	第II/III相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
51	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
52	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
53	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
54	215025	安全性	ABT-494	第II b/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、添付文書
55	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、添付文書
56	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、添付文書
57	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、添付文書
58	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、添付文書
59	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、添付文書
60	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、添付文書
61	219022	安全性	ABT-494	第III相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、添付文書
62	215025	安全性	ABT-494	第II b/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
63	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
64	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

65	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
66	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
67	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
68	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
69	219022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告、CVポート等を用いてオブジーボ®を投与する場合の使用上の留意点について
78	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
79	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
80	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
81	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置調査報告、CVポート等を用いてオブジーボ®を投与する場合の使用上の留意点について
82	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、CVポート等を用いてオブジーボ®を投与する場合の使用上の留意点について
83	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、CVポート等を用いてオブジーボ®を投与する場合の使用上の留意点について
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	217027	安全性	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
102	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
103	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インターナショナル株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
104	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
105	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
106	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
107	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



108	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
109	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	年次報告、未知・重篤副作用等の報告
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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	Missed PMDA Reporting、未知・重篤副作用等の報告
122	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)、製造販売後臨床試験(国内)未知・重篤副作用等の報告
123	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)、製造販売後臨床試験(国内)未知・重篤副作用等の報告
124	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)、製造販売後臨床試験(国内)未知・重篤副作用等の報告
125	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)、製造販売後臨床試験(国内)未知・重篤副作用等の報告
126	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)、製造販売後臨床試験(国内)未知・重篤副作用等の報告
127	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)、製造販売後臨床試験(国内)未知・重篤副作用等の報告
128	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)、製造販売後臨床試験(国内)未知・重篤副作用等の報告
129	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)、製造販売後臨床試験(国内)未知・重篤副作用等の報告
130	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
131	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
132	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	個別症例報告、措置報告
133	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	個別症例報告
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	218035	安全性	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	株式会社新日本科学PPD	承認	年次報告
150	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

151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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	年次報告、副作用症例報告、未知・重篤副作用等の報告
166	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
167	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
168	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
169	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
170	219017	安全性	OPF-109	第III相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	措置調査報告、医療従事者への書簡、Rote-Hand-Briefe(緊急安全性情報)およびインフォメーションレター、重要医薬品情報、PRIMENE 10% Solution for infusion
171	219017	安全性	OPF-109	第III相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	未知・重篤副作用等の報告
172	219018	安全性	INCB054828	第III相	胆管癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告、年次報告
173	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
174	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
175	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 概要説明資料
176	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	治験実施計画書国内における追加事項
177	217003	迅速審査	ONO-4538	第III相	胃がん	-----	承認	治験分担医師
178	218031	迅速審査	RO7198574	第III相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
179	218802	迅速審査	SUN4936c	第II相	腎機能障害患者	循環器内科(医師主導治験)	承認	治験分担医師
180	214034	終了報告	LC1699	第III相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	治験終了報告書(西暦2020年2月21日付)
181	219011	終了報告	-----	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	治験終了報告書(西暦2020年2月21日付)
182	212031	開発の中止等	ONO-2745	第II/III相	全身麻酔手術患者	小野薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年2月3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	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、治験実施計画書別紙
3	219901	変更審査	PH-112	-----	脳動脈奇形	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書
4	219902	変更審査	PH-112	-----	硬膜動静脈瘻	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書
5	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	重篤有害事象・不具合等の報告
6	218901	安全性	-----	-----	急性虚血性脳卒中	脳神経外科(医師主導治験)	承認	不具合・有害事象の報告
7	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
8	219903	その他	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)	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	終了報告	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験実施計画書別紙

☆ 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	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	2年後追加安全性調査実施手順書、同意説明文書
2	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
3	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