

平成27年 8月度 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年 8月18日(火) 17:30～19:15
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、佐野 統、山本新吾、廣瀬宗孝、 木村政義(医療機器・再生医療等製品を審査)、柳谷浩以、島田稔也、 室 親明、笠松由利、籠田智美、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	215009	新規	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	215010	新規	LCI699	第Ⅱ相	クッシング病を除く内因性クッシング症候群	ノバルティスファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	215011	新規	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	修正の上承認	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	213031	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	第1報
2	213031	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	第2報
3	214018	有害事象	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第2報
4	214018	有害事象	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第3報
5	207018	継続審査	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	前回審査 平成26年8月度
6	213018	継続審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 平成26年8月度
7	214018	継続審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	初回審査 平成26年10月度
8	214013	継続審査	TY-0201	第Ⅱ相	-----	トーアエイヨー株式会社	承認	初回審査 平成26年8月度
9	214014	継続審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	初回審査 平成26年9月度
10	214015	継続審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	初回審査 平成26年9月度
11	207018	変更審査	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	治験薬概要書
12	211001	変更審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等
13	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等
14	212002	変更審査	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	治験薬概要書、同意説明文書
15	212002	変更審査	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	治験参加カード
16	213012	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書等
17	213013	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書、症例報告書、被験者への支払いに関する資料等

18	213028	変更審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベリング株式会社	承認	同意説明文書
19	213028	変更審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベリング株式会社	承認	治験薬概要書
20	214014	変更審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書補遺
21	214021	変更審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	治験薬概要書
22	214023	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、補償制度の概要
23	214027	変更審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書、治験参加カード等
24	214034	変更審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ(株)	承認	治験薬概要書、同意説明文書
25	214803	変更審査	モノエタノールアミノオレイン酸塩	第Ⅱ相	胃静脈瘤	放射線科(医師主導治験)	承認	治験の費用の負担について説明した文書
26	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
27	215007	変更審査	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	薬理遺伝学研究に関する同意説明文書
28	215007	変更審査	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験参加カード
29	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィ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	未知・重篤有害事象等の報告
30	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィ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	未知・重篤有害事象等の報告
31	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
32	211001	安全性	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
33	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
34	211039	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
35	214008	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
36	211039	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
37	214008	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
38	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・重篤有害事象等の報告
39	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・重篤有害事象等の報告
40	212003	安全性	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
41	213008	安全性	K-333	第Ⅲ相	B型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者	興和株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	212029	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、治験薬研究報告書
43	212034	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
44	212034	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
45	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	国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
46	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
47	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
48	213018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
49	214018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
50	213018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
51	214018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
52	213035	安全性	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
53	213035	安全性	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
54	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告

55	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	未知・重篤有害事象等の報告
56	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
57	213039	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・重篤有害事象等の報告
58	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
59	213039	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・重篤有害事象等の報告
60	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
61	214001	安全性	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	安全性情報の年次報告、国内重篤副作用症例の発現一覧
62	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
63	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
65	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
66	214007	安全性	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
67	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・重篤有害事象等の報告
68	215001	安全性	D2E7	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	214014	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	214015	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	214014	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
74	214015	安全性	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
75	214019	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
76	214025	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
77	214019	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
78	214025	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
79	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
80	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
81	214021	安全性	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
82	214022	安全性	MR11A8	第Ⅱ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	214023	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	データモニタリング報告
84	214026	安全性	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	安全性最新報告概要
85	214026	安全性	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	214030	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
87	214031	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	214035	安全性	MK-8228	第Ⅲ相	サイトメガロウイルス発症抑制	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	214037	安全性	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

90	214038	安全性	チオトロピウム+オロダテロール	第Ⅲ相b	COPD患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	安全性最新報告概要
91	214039	安全性	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92	214042	安全性	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93	215003	安全性	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	215003	安全性	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	215005	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	215006	安全性	NN2211	第Ⅲ相	日本人2型糖尿病	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	215007	安全性	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	212039	その他	GGs	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	GGs治験につきまして
99	214028	その他	GGs	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	帝人ファーマ株式会社	承認	GGs治験につきまして
100	213041	その他	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	Data Safety Monitoring Board (DSMB) Recommendation Memo
101	214803	その他	モノエタノールアミノオレイン酸塩	第Ⅱ相	胃静脈瘤	放射線科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
102	214803	その他	モノエタノールアミノオレイン酸塩	第Ⅱ相	胃静脈瘤	放射線科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
103	214804	その他	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
104	214804	その他	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科(医師主導治験)	承認	モニタリング報告
105	214804	その他	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科(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
106	207018	迅速審査	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	治験実施計画書 付録
107	208007	迅速審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
108	208007	迅速審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
109	211038	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
110	211039	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
111	214008	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅱb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
112	212006	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
113	212007	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
114	212008	迅速審査	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
115	212025	迅速審査	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
116	212032	迅速審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制
117	212039	迅速審査	GGs	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書分冊
118	214003	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙等
119	214004	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙等
120	214005	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙等
121	214005	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	分担医師
122	214010	迅速審査	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	承認	治験実施計画書別冊
123	215006	迅速審査	NN2211	第Ⅲ相	日本人2型糖尿病	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	承認	治験実施計画書別冊

124	214016	迅速審査	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	承認	治験実施計画書別紙
125	214019	迅速審査	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	治験実施計画書別冊
126	214023	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書補遺
127	214025	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書別紙
128	214027	迅速審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
129	214028	迅速審査	GG5	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画分冊
130	214034	迅速審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	治験実施計画書付録
131	214036	迅速審査	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	分担医師
132	214038	迅速審査	チオトロピウム+オロダテロール	第Ⅲ相b	COPD患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書別紙
133	215003	迅速審査	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書別紙
134	214041	迅速審査	R14B01	生物学的同等性試験	-----	小林化工株式会社	承認	治験実施計画書別紙
135	214042	迅速審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	分担医師
136	211038	終了報告	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年6月29日付)
137	212006	終了報告	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年7月13日付)
138	213010	終了報告	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験終了報告書(西暦2015年7月8日付)
139	213040	終了報告	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年6月17日付)
140	212035	終了報告	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年7月10日付)
141	212036	終了報告	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年7月10日付)
142	213011	開発の中止等	-----	-----	-----	-----	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年7月8日付)
143	213022	開発の中止等	-----	-----	-----	-----	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年7月8日付)
144	212004	開発の中止等	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年7月24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	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	第1報
2	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	第2報
3	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書
4	212201	安全性	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	措置調査報告書
5	213901	安全性	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	未知・不具合・感染症症例等の報告

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
6	211202	迅速審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	治験実施計画書 別紙
7	213204	迅速審査	G-1	-----	-----	株式会社JIMRO	承認	治験実施計画書 追補、分担医師

☆ 再生医療等製品

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	215301	新規	HP-3150	第Ⅰ/Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	保留	9月に再審議