

平成27年 9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 9月15日(火) 17:30～19:39
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、佐野 統、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品・再生医療等製品を審査)、 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、得津慎子

☆ 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	215012	新規	MK-3475	第Ⅱ相	-----	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	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1報
2	214021	有害事象	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	第1報
3	214021	有害事象	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	第2報
4	214030	有害事象	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	第1報
5	214030	有害事象	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	第2報
6	210008	継続審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成26年9月度
7	212025	継続審査	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	前回審査 平成26年10月度
8	207018	変更申請	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	同意説明文書及び同意書(継続投与部分を含む)
9	212029	変更申請	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
10	212033	変更申請	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書
11	212039	変更審査	GG5	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書
12	214028	変更審査	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	治験薬概要書
13	213025	変更審査	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社そーせい	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等
14	213029	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、治験実施体制
15	213030	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書、治験実施体制等
16	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験薬概要書等
17	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験薬概要書等
18	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	同意説明文書
19	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	同意説明文書

20	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施体制
21	214035	変更審査	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	同意説明文書
22	214039	変更審査	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	治験実施計画書、同意説明文書
23	214042	変更審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	同意説明文書、治験薬概要書補遺
24	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	治験実施計画書別冊、治験実施体制、治験総括報告書の作成に関する手順書
25	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
26	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	治験薬概要書、同意説明文書
27	215008	変更審査	HP-3150	第Ⅱ/Ⅲ相	がん疼痛患者	久光製薬株式会社	承認	同意説明文書
28	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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告、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・重篤副作用等の報告、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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
43	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告書
44	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告書、治験薬研究調査報告
45	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・重篤副作用等の報告
46	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・重篤副作用等の報告
47	212039	安全性	GG5	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
48	214028	安全性	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	治験安全性最新報告概要
49	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
50	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
51	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・重篤副作用等の報告
52	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・重篤副作用等の報告
53	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・重篤副作用等の報告
54	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・重篤副作用等の報告
55	213021	安全性	MED17183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
56	213025	安全性	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社ソーせい	承認	未知・重篤副作用等の報告

57	213029	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	副作用等報告、治験薬研究調査報告
58	213030	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	副作用等報告、治験薬研究調査報告
59	213029	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	副作用等報告、治験薬研究調査報告
60	213030	安全性	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	副作用等報告、治験薬研究調査報告
61	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・重篤副作用等の報告
62	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・重篤副作用等の報告、措置調査報告
63	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・重篤副作用等の報告、措置調査報告
64	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・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告
65	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・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告
66	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・重篤副作用等の報告
67	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・重篤副作用等の報告
68	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・重篤副作用等の報告
69	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・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告
70	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・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告
71	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・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告
72	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・重篤副作用等の報告
73	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・重篤副作用等の報告
74	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・重篤副作用等の報告
75	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・重篤副作用等の報告、取下報告等
76	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・重篤副作用等の報告、取下報告等
77	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・重篤副作用等の報告、取下報告等
78	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・重篤副作用等の報告、取下報告等
79	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・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告
80	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・重篤副作用等の報告
81	214012	安全性	NPB-01	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
82	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・重篤副作用等の報告
83	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・重篤副作用等の報告
84	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・重篤副作用等の報告
85	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・重篤副作用等の報告
86	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・重篤副作用等の報告
87	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・重篤副作用等の報告
88	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・重篤副作用等の報告
89	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・重篤副作用等の報告
90	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
91	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告

92	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・重篤副作用等の報告
93	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・重篤副作用等の報告
94	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	措置調査報告、「使用上の注意」の改訂
95	214027	安全性	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
96	214034	安全性	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	未知・重篤副作用等の報告
97	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・重篤副作用等の報告
98	214037	安全性	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD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
99	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
100	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
101	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
102	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
103	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
104	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
105	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
106	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
107	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・重篤副作用等の報告
108	215005	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
109	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
110	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・重篤副作用等の報告
111	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・重篤副作用等の報告
112	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・重篤副作用等の報告
113	215008	安全性	HP-3150	第Ⅱ/Ⅲ相	がん疼痛患者	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告
114	214027	その他	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	モニタリング報告
115	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
116	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
117	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
118	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
119	210008	迅速審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
120	211001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	分担医師
121	213031	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	分担医師
122	212003	迅速審査	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	治験実施計画書別紙
123	212039	迅速審査	GG5	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書別紙
124	213018	迅速審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制
125	214018	迅速審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制
126	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベリンク株式会社	承認	治験実施計画書別紙

127	213035	迅速審査	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書別紙
128	213035	迅速審査	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書別紙
129	214017	迅速審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルリング株式会社	承認	治験実施計画書別紙
130	214023	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書補遺
131	214029	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	INC Research Japan	承認	分担医師
132	214035	迅速審査	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	治験実施計画書別紙
133	214042	迅速審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	分担医師、治験実施計画書分冊
134	215001	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	クローン病	アツヴィ合同会社	承認	治験実施計画書事務的な変更
135	208007	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2015年8月17日付)
136	212033	終了報告	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年8月26日付)
137	213012	終了報告	FPP3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験終了報告書(西暦2015年8月19日付)
138	213013	終了報告	FPP3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験終了報告書(西暦2015年8月19日付)
139	214002	終了報告	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年8月19日付)
140	214016	終了報告	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	承認	治験終了報告書(西暦2015年8月21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	211202	継続審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	前回審査 平成26年10月度

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
2	212201	迅速審査	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	治験実施計画書 別紙

☆ 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	修正の上承認	同意説明文書の一部修正