

平成28年 1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28年 1月19日(火) 17:30～18:42
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、石原正治、山本新吾、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査)、 木村政義(医療機器審査)、室 親明、柳谷浩以、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	215018	新規	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	215019	新規	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	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	212003	有害事象	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	第1報
2	213030	有害事象	PPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬(株)	承認	第1報
3	213030	有害事象	PPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬(株)	承認	第2報
4	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
5	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
6	214025	有害事象	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	第1報
7	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
8	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第3報
9	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
10	215007	有害事象	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第3報
11	212039	継続審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	前回審査 平成27年1月度
12	213031	継続審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成27年1月度
13	213038	継続審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	前回審査 平成27年2月度
14	213039	継続審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	前回審査 平成27年2月度
15	214030	継続審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	初回審査 平成27年1月度
16	214031	継続審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	初回審査 平成27年1月度
17	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(株)	承認	初回審査 平成27年1月度
18	212032	変更審査	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、国内追加事項別紙1

19	214001	変更審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書
20	214001	変更審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	予後調査実施計画書
21	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、同意説明文書
22	214015	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、同意説明文書
23	214017	変更審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシオ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書
24	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	治験薬概要書
25	214042	変更審査	BBi608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験薬概要書Appendix
26	214043	変更審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験薬概要書
27	215003	変更審査	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ヘーリンガーインゲルハム株式会社	承認	治験実施計画書
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	同意説明文書
29	215009	変更審査	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、任意の研究のための遺伝子試料同意説明文書・参加同意書
30	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	取下げ	男性被験者の女性パートナー妊娠情報収集に対する責任医師見解、治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項等
31	215801	変更審査	SMART02	第Ⅱ相	小児期発症脊髄性筋萎縮症	小児科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書、同意説明文書
32	207018	安全性	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	ハ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
33	207018	安全性	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	ハ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
34	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、安全性最新報告概要
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
36	212002	安全性	CNT0 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
37	215009	安全性	CNT01275	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
38	212002	安全性	CNT0 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	215009	安全性	CNT01275	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
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	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
43	212034	安全性	CNT0148	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
44	212034	安全性	CNT0148	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
45	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
46	213028	安全性	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシオ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
47	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
48	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
49	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
50	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
51	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤副作用等の報告
52	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
53	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
54	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
55	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

56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
73	214018	安全性	CNT0136	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
74	214018	安全性	CNT0136	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
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
79	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
80	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
81	214023	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験安全性最新報告概要
82	214030	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
83	214031	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
84	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、治験安全性最新報告概要
85	215010	安全性	LC1699	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	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
86	214036	安全性	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
87	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
88	214042	安全性	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
89	214042	安全性	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
90	214043	安全性	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験安全性最新報告概要

91	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
92	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
93	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
94	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
95	215005	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
96	215012	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
97	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
98	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、治験安全性最新報告概要
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	215011	安全性	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
105	215011	安全性	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
106	215011	安全性	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
107	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
108	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

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
109	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	治験実施体制
110	213008	迅速審査	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	治験実施体制
111	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
112	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	治験実施体制
113	213025	迅速審査	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	治験実施体制
114	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	治験実施体制
115	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	治験実施体制
116	213038	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施体制、治験実施期間の延長
117	213039	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	治験実施体制
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	治験実施体制
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	治験実施体制
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	治験実施体制
121	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	治験実施体制
122	214023	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施体制
123	214024	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
124	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

125	214028	迅速審査	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	治験実施体制
126	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	治験実施体制
127	214042	迅速審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験実施体制
128	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	分担医師
129	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	分担医師
130	215008	迅速審査	HP-3150	第Ⅱ/Ⅲ相	がん疼痛患者	久光製薬株式会社	承認	分担医師
131	215009	迅速審査	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	分担医師
132	215015	迅速審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験実施体制
133	213041	中止報告	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	治験終了報告書(西暦2015年12月14日付)
134	214022	終了報告	MR11A8	第Ⅱ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年12月16日付)
135	214033	終了報告	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーベルファーマ(株)	承認	治験終了報告書(西暦2015年12月17日付)
136	211008	開発の中止等	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン(株)	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年12月1日付)
137	211009	開発の中止等	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン(株)	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年12月1日付)
138	211037	開発の中止等	KW3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年12月1日付)
139	211026	開発の中止等	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケルカリサーチ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年12月15日付)
140	212011	開発の中止等	-----	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年12月5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	有害事象	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	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1報
3	213901	継続審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	前回審査 平成27年1月度
4	213203	変更審査	THN-01	検証的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	承認	治験薬概要書
5	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書他

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	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	治験実施体制
7	214201	迅速審査	-----	-----	持続疼痛	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	承認	治験実施体制