

平成28年 2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 2月16日(火) 17:30～18:36
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、石原正治、増山 理、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)、柳谷浩以、島田稔也、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	215020	新規	ABT-493/ ABT-530	第Ⅲ相	日本人C型慢性肝炎	アヅヴィ合同会社	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2報
2	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第3報
3	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第1報
4	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第2報
5	214006	有害事象	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	第1報
6	214010	有害事象	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	第4報
7	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2報
8	215005	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第1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2報
11	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
12	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
13	212038	継続審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	前回審査 平成27年2月度
14	213035	継続審査	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	前回審査 平成27年2月度
15	214008	継続審査	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	初回審査 平成27年2月度
16	214035	継続審査	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	初回審査 平成27年2月度
17	214036	継続審査	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	初回審査 平成27年2月度
18	214037	継続審査	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	初回審査 平成27年2月度
19	214038	継続審査	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	初回審査 平成27年3月度

20	213018	変更審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書補遺
21	214018	変更審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験製品概要書オートインジェクター、治験薬概要書補遺、同意説明文書
22	214018	変更審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書
23	213035	変更審査	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、同意説明文書
24	214006	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書等
25	214025	変更審査	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
26	214030	変更審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書
27	214031	変更審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書
28	214030	変更審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	同意説明文書
29	214031	変更審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	同意説明文書
30	214038	変更審査	チオトロピウム+オロダテロール	第Ⅲ相b	COPD患者	日本ヘーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書
31	214802	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書
32	215013	変更審査	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書別紙
33	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	Clarification Letter to Administrative Change Letter#1、治験実施計画書、同意説明文書、妊娠に関する情報提供のお願い、Clinical Trial Pregnancy Reporting Form
34	215016	変更審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書、先端医療センターPETセンター、病院の案内
35	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	ハ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
36	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	ハ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
37	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	ハ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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
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・重篤副作用等の報告
44	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
45	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
46	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、治験薬研究報告調査報告、措置調査報告
47	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
48	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
49	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、治験安全性最新報告概要
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	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
52	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
53	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
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	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

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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
60	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
61	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
62	214001	安全性	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
63	214001	安全性	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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	治験安全性最新報告概要
83	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、治験安全性最新報告概要
84	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、治験安全性最新報告概要
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	214029	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	治験安全性最新報告概要
91	214040	安全性	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋萎縮症患者	小児科	承認	未知・重篤副作用等の報告

92	214030	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
93	214031	安全性	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
94	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
95	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
96	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	未知・重篤副作用等の報告
97	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
98	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
99	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
100	214801	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	治験安全性最新報告概要
104	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験安全性最新報告概要
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	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
108	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
109	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
110	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
111	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
112	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
113	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
114	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
115	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
116	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、治験薬研究報告調査報告
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	215016	安全性	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
126	215017	安全性	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
追加	214803	安全性	モノエタノールアミノレイン酸塩	第Ⅱ相	胃静脈瘤	放射線科(医師主導治験)	報告として受理	重篤な有害事象に関する報告書
127	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
128	214802	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告

129	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
130	215801	その他	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	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
131	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
132	213029	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施体制
133	213030	迅速審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験実施体制
134	214006	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
135	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
136	214804	迅速審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科(医師主導治験)	承認	治験薬の管理に関する手順書
137	215011	迅速審査	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	治験実施計画書補遺
138	215012	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制
139	215014	迅速審査	KAG-308	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	科研製薬株式会社	承認	治験実施体制
140	214803	終了報告	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)	取下げ	治験終了報告書(西暦2016年1月12日付)
141	214804	終了報告	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科(医師主導治験)	承認	治験終了報告書(西暦2016年1月25日付)
142	211029	開発の中止等	-----	-----	-----	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2016年1月25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	213203	有害事象	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	第1報
2	213203	有害事象	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	第1報
3	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	モニタリング手順書
4	214201	変更審査	-----	-----	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	同意説明文書等

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
5	211202	迅速審査	G-008	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	治験実施体制、治験実施期間の延長
6	213901	迅速審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施体制