平成28年 5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 5月17日(火) 17:30~18:44		
開催場所 第3会議室(10号館3階)			
	中西 健、石原正治、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査)、		
出席者	木村政義(医療機器審査)、室 親明、柳谷浩以、島田稔也、		
	笠松由利、西方真弓		

☆ 医薬品

<u>1.審議事項</u>

① 新規審査

No.	整理番号	審査区分 治験薬名等	開発相	依頼者	審査結果 概要
1	216005	新規 ONO-2370	第Ⅱ相パーキンソン病患者		承認 同意説明文書の一部修正
2	216006	新規 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株式会社	修正の上承認 同意説明文書の一部修正
3	216007	新規 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株式会社	修正の上承認 同意説明文書の一部修正
4	216008	新規 KHK4563	第Ⅱ相 好酸球性副鼻腔炎患者	協和発酵キリン株式会社	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2報
2	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3報
3	212007	継続審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成27年5月度
4	212008	継続審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイサー株式会社	承認	前回審査 平成27年5月度
5	214003	継続審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	前回審査 平成27年5月度
6	214004	継続審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	前回審査 平成27年5月度
7	214005	継続審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	初回審査 平成27年5月度
8	215003	継続審査		第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ベーリンカーインケブルハイム株式会社	承認	初回審査 平成27年5月度
9	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	治験薬概要書
10	213031	変更審査		第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
11	213028	変更審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベーリング株式会社	承認	治験薬概要書
12	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、治験薬概要書、同意説明文書等
13	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等
14	214003	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
15	214004	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
16	214005	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書

		1				
17	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙等
18	214030	変更審査	第Ⅱa相	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
19	214031	変更審査	第Ⅱa相	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
20	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
21	215010	変更審査 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	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
22	214036	変更審査 HP-3000	第Ⅲ相 パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等
23	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、同意説明文書等
24	214042	変更審査 BBI608	第 II 相 悪性胸膜中皮腫患者		承認	治験実施計画書、Appendix
25	215012	変更審査 MK-3475	第Ⅱ相	MSD株式会社	承認	治験IDカード
26	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	同意説明文書
27	215015	変更審査 RO5534262	第Ⅲ相 血友病A	中外製薬	承認	治験薬概要書
28	215015	変更審査 RO5534262	第Ⅲ相 血友病A	中外製薬	承認	治験参加カード
29	215018	変更審査 MK-3475	第Ⅱ相	MSD株式会社	承認	治験薬概要書追補
30	215020	変更審査 ABT-493/ ABT-530	第Ⅲ相 日本人C型慢性肝炎	アッヴィ合同会社	承認	同意説明文書
31	215026	変更審査 MK-7625A	第Ⅲ相	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
32	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(治験再開による中断中の安全性情報)
33	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(治験再開による中断中の安全性情報)
34	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(治験再開による中断中の安全性情報)
35	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 血病	白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、治験薬措置調査報告書等
36	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 血病	白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、治験薬措置調査報告書、安全性最新報告概要
37	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
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	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	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
41	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
42	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
43	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
44	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
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	213025	安全性 SO-1105	第Ⅲ相 □腔咽頭カンジダ症患者	株式会社そーせい	承認	未知・重篤副作用等の報告
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	214006	安全性 D2E7	第Ⅲ相 潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告等

55 2102 著作性 227 公田村 4.7何が持ち成立 7つの合わさせ
57 31408 安全生 CF 60C, 800 労用格 日本人中少権 ファイヤーを取ら社 業別 未担・直着信用其外の報告 38 21109 安全生 CF 60C, 800 第11 日本人中公井 ファイヤーを取ら社 売店 未扱 未扱・企業信用目外の報告 39 21101.2 安全生 AND 3.5 新田市 Dソイナ フステラス製造を設計しました。 売店 未扱・企業信用目外の報告 40 2140.3 安全生 AND 3.5 新田市 投資のイナル・日本 フステラス製造を完全生 売店 未扱・電話に対し方のお告 42 2140.4 安全生 AND 3.5 新田市 ジャブ フステラス製造を完全生 売店 未扱・電話に対し方のお告 42 2140.4 安全生 AND 3.5 新田市 ジャブ フステラス製造を完全生 売店 未扱・電話に対し方のお告 43 244.5 安全生 AND 3.5 新田市 ジャブ・プラステンスを表示のよさせ 売店 未扱・電車を配置に対し方のお告 43 244.5 安全生 AND 3.5 新田市 関節がかが フステンスの大力・大力のよ会社 売店 未扱・電車を配置に対しからせ 45 244.9 安全生 AND 3.5 新田市 実施・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・
39
214014 安全主 ASPOISK 第四日 Dyマチ アステス製造研究会社 祭題 松加・4回倒作用等の報告 松加・4回倒作用等の報告 日間 21,5681 安全性 ASPOISK 第四日 見勤ウマナ思考 アステス製造研究会社 祭題 米加・基間制作用等の報告 日間 21,5681 安全性 ASPOISK 第四日 見勤ウマナ思考 アステス製造研究会社 京部 米加・基間制作用等の報告 米加・基間制作用等の報告 21,5011 安全性 ASPOISK 第四日 Dyマチ アステス製造研究会社 京部 米加・基間制作用等の報告 21,5011 安全性 ASPOISK 第四日 Dyマチ アステス製造研究会社 京部 米加・基間制作用等の報告 21,5081 安全性 ASPOISK 第四日 製造ウマチ アステス製造研究会社 京部 米加・基間制作用等の報告 21,5081 安全性 CKTO138 安全性 CKTO138 東田里 製剤ジウマチ ヤンセンファール株式会社 京部 米加・基間制作用等の報告 21,5081 安全性 CKTO138 東田里 製剤ジウマチ ヤンセンファール株式会社 京部 米加・基間制作用等の報告 ASPOISK 第四日 NK・インジオール・株式会社 京部 米加・4回網作用等の報告 ASPOISK ASP
214015 安全性 ASPO13K 第目相 9ウッチ アスラン英素料本(英性 系線 末旬・重寛新作用等の対信 214014 安全性 ASPO15K 第日/相相 日前9ウッチ並名 アスラン英素料本(英性 系線 米は・重寛新作用等の対信 214014 安全性 ASPO15K 第日相 9ウッチ アステス基準株式会社 宋線 米は・東原新作用等の対信 214015 安全性 ASPO15K 第日相 9ウッチ アステス基準株式会社 宋線 米は・東原新作用等の対信 214015 安全性 ASPO15K 第日相 9ウッチ アステス基準株式会社 宋線 米は・東原新作用等の対信 214015 安全性 ASPO15K 第日相 日前9ウッチ アスラン英素株式会社 宋線 米は・東原新作用等の対信 214018 安全性 ASPO15K 第日相 日前9ウッチ ヤンセンティッ株式会社 宋線 米は・東原新作用等の対信 214018 安全性 ASPO15K 第日相 日前9ウッチ ヤンセンティッ株式会社 宋線 米は・東原新作用等の対信 214019 安全性 ASPO15K 第日相 日域・内分後を参 ドイーライジ・中区会社 宋線 米は・東原新作用等の対信 214019 安全性 ASPO15K 第日相 日域・内分後を参 ドイーライジ・中区会社 宋線 米は・東原新作用等の対信 214019 安全性 ASPO15K 安全性 ASPO15K 第日相 日域・内分後を参 ドイーライジ・中区会社 宋線 米は・東原新作用等の対信 214018 安全性 ASPO15K
215021 安全性 ASPO15K 第17回相 開節リウィナ典者 アステラス転換率式会社 来説 未知・養傷前作月等の権告 214014 安全性 ASPO15K 第回相 ワフィチ アステラス転換率式会社 来認 未知・養傷前作月等の権告 215021 安全性 ASPO15K 第11回回 Dフィチ アスケラス映影像末式会社 来認 未知・養傷前作月等の権告 215021 安全性 ASPO15K 第11回回 関節リウィチ患者 アスケラス映影像末式会社 来認 未知・養傷前作月等の権行 215021 安全性 ASPO15K 第11回回 関節リウィチ患者 アスケラス映影像末式会社 来認 未知・養傷前作月等の権行 216016 安全性 CNTO.36 第11回 関節リウィチ ヤンセンフザーベをは会性 来認 未知・養傷前作月等の権告 216017 安全性 LY2838219 第11和 和提・作力級分科 E木イーライリー株式会社 来認 未知・基務前作月等の権告 67 214025 安全性 LY2835219 第11相 乳癌 E本イーライリー株式会社 承認 未記 未知・基務前作月等の権行 58 214019 安全性 LY2835219 第11相 乳癌 E本イーライリー株式会社 承認 未記 未知・基務前作月等の権行 59 214025 安全性 LY2835219 第11相 乳癌 E本イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 50 214025 安全性 LY2835219 第11相 乳癌 E本イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 50 214025 安全性 LY2835219 第11相 乳癌 E本イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 50 214025 安全性 LY2835219 第11相 乳癌 E本イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 50 214025 安全性 LY2835219 第11相 乳癌 Ex-イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 50 214025 安全性 LY2835219 第11相 乳癌 Ex-イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 日本イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 日本イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 日本イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 日本イーライリリー株式会社 承認 未知・基務前作月等の権行 日本イーライリリー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
214014 安全性 AsP016K
53 214015 安全性 ASP015K 第田和 リケッチ アステラス製具株式会社 承認 未知・金禽副作用等の報告 大知・金禽副作用等の報告 7ステラス製具株式会社 承認 大知・金禽副作用等の報告 大知・金禽副作用等の報告 14018 安全性 CNT0136 第田和 関節リウマチ ヤンセンファーマ株式会社 承認 未知・金禽副作用等の報告 172835219 第田和 乳燥・内分泌外科 日本イーライリリー株式会社 承認 未知・金禽副作用等の報告 172835219 第田和 乳燥・内分泌外科 日本イーライリリー株式会社 承認 未知・金禽副作用等の報告 18019 東京 北京・食禽副作用等の報告 18019 東京 北京・食禽副作用等の報告 東京 北京・食禽副作用等の報告 東京 北京・食禽副作用等の報告 東京 北京・食禽副作用等の報告 東京 北京・食禽副作用等の報告 東京 北京・食禽 北京・食禽 北京・食禽 北京・食禽 北京・食器 北京・食品 北京・食品
64 215021 安全性 ASPO15K 第11/11相 開節リウマテ患者 アステラス製薬株式会社 本認 未知・重篤副作用等の報告 大知・重篤副作用等の報告 大知・重篤副作用等の報告 大知・重篤副作用等の報告 大知・重篤副作用等の報告 日節リウマテ 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 未知・重萬副作用等の報告 日本イーライリー株式会社 承認 未知・重萬副作用等の報告 オカ・重萬副作用等の報告 カーニー サノフィ株式会社 承認 未知・重萬副作用等の報告 カーニー サノフィ株式会社 承認 未知・重萬副作用等の報告 カーニー カーニー カーニー カース・大田・東国・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・
65 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 水認 未知・重篤副作用等の報告 14019 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 14025 安全性 LY2835219 第Ⅲ相 乳糖 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 14019 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 14019 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 14025 安全性 LY2835219 第Ⅲ相 乳糖 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 14026 安全性 LY2835219 第Ⅲ相 乳糖 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 14020 安全性 LY2835219 第Ⅲ相 乳糖 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 14020 安全性 大知・重篤副作用等の報告 14020 安全性 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 14020 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 14020 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 14020 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 14020 日本イーライリリー株式会社 東認 日本イーライリリー株式会社 東認 未知・重篤副作用等の報告 日本イーライリリー株式会社 東認 未知・重篤副作用等の報告 日本イーライリリー株式会社 東認 日本イーライリリー株式会社 東記 日本イーライリリー株式会社 東記 日本イーライリリー株式会社 東記 日本イーライリリー株式会社 東記 日本イーライリリー株式会社 東記 日本イーライリー株式会社 東記 日本イーライリリー株式会社 東記 日本イーライリー株式会社 東記 日本イーライリー株式会社 東記 日本イーライリー 日本イーライト 日本イーライリー 日本イー 日本イーライリー 日本イーライリー 日本イーライリー 日本イー 日本イーライリー 日本イー 日本イ
66 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 67 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 68 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 69 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 70 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
67 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 オ知・重篤副作用等の報告 カンフィ株式会社 承認 未知・重篤副作用等の報告 カンフィ株式会社 東認 未知・重篤副作用等の報告 カンフィ株式会社 東認 未知・重篤副作用等の報告 カンマー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
68 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 69 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 70 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
69 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 70 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
70 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
71 214030 安全性 第Ⅱ a相 田辺三菱製薬株式会社 用辺三菱製薬株式会社 承認 未知・重篤副作用等の報告
72 214031 安全性 第II a相 第ID a相 第ID a相 第ID a相
73 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
74 215010 安全性 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 承認 未知・重篤副作用等の報告
75 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 日本ペーリンガーインケルハイム株式会社 承認 未知・重篤副作用等の報告等
76 214039 安全性 CAT-354 第Ⅲ相 喘息患者 呼吸器内科 呼吸器内科 承認 未知・重篤副作用等の報告
77 214042 安全性 BBI608 第II相 悪性胸膜中皮腫患者
78 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等
79 215004 安全性 AMG291 第Ⅲ相 進行非小細胞肺癌 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 承認 未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
80 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
81 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
82 215018 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
83 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
84 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
85 215018 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
86 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

87 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
88 215007	安全性 一	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
89 215007	安全性 一	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
90 215007	安全性 一	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
91 215007	安全性 一	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
92 215007	安全性 一	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
93 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
94 215015	安全性 RO5534262	第Ⅲ相 血友病A	中外製薬	承認 未知・重篤副作用等の報告
95 215026	安全性 MK-7625A	第Ⅲ相	MSD株式会社	承認 未知・重篤副作用等の報告
96 214801	その他			承認 治験薬研究報告調査報告書
97 214802	その他			承認 未知・重篤副作用等の報告
98 215801	その他 SMART02	第Ⅱ相 小児期発症脊髄性筋委縮症	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
99	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
100	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
101	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベーリング株式会社	承認	治験実施体制
102	213031	迅速審査		第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
103	213031	迅速審査		第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
104	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
105	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
106	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	治験分担医師
107	214017	迅速審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベーリング株式会社	承認	治験実施体制
108	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	治験分担医師
109	214020	迅速審査		第Ⅲ相		サノフィ株式会社	承認	治験実施体制
110	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	治験実施体制
111	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
112	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	日本ベーリンカーインケブルハイム株式会社	承認	治験実施体制
113	214042	迅速審査	BBI608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者		承認	治験分担医師
114	214043	迅速審査	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験分担医師
115	214802	迅速審査					承認	治験実施体制
116	215009	迅速審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施体制
117	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	治験分担医師
118	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
119	210009	開発の中止等	BAY81-8973		重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年4月5日付)
120	212029	開発の中止等	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年4月20日付)
121	212030	開発の中止等	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年4月20日付)

☆ 医療機器

<u>1.審議事項</u>

① 継続審査等

No.	整理番号	審査区分 治験薬名等	開発相	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	日本ゴア	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	日本ゴア	承認 第2報	
3	212201	有害事象 GP1101	第Ⅲ相 下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア	承認 第1報	
4	212201	有害事象 GP1101	第Ⅲ相 下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア	承認 第2報	
5	212201	有害事象 GP1101	第Ⅲ相 下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア	承認 第1報	
6	212201	有害事象 GP1101	第Ⅲ相 下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア	承認 第2報	
7	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、同意説明文書	
8	213901	安全性 T-75	第Ⅲ相 虚血性心疾患		承認 治験機器不具合•感染症症例報告	

<u>2.報告事項</u>

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	212201	迅速審査 GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア	承認	治験実施体制
10	213901	迅速審査 T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患		承認	治験実施体制
11	215201	迅速審査 NP021		急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	治験実施体制

5