

平成28年7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7月19日(火) 17:30～19:41
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、石原正治、廣瀬宗孝、山本新吾、竹村基彦(再生医療等製品及び医薬品審査)、 木村政義(再生医療等製品及び医療機器審査)、室 親明、岡崎美智子、島田稔也、 西方真弓、籠田智美、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	216009	新規	ABT-267、ABT-590、Ritonavir	第IV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	216013	新規	NT201	第III相	脳卒中後の上肢痙縮	メルツファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	216014	新規	MPDL3280A	第III相	乳がん	中外製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	216015	新規	—	第III相	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
5	216016	新規	MR11A8	第III相	急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
6	216017	新規	ISIS396443	第III相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
7	216801	新規	EARLIER	第III相	急性心不全	冠疾患内科(医師主導治験)	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	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3報
2	215005	有害事象	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
3	215012	有害事象	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
4	215012	有害事象	MK-3475	第II相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
5	213015	継続審査	MK-3222	第III相	乾癬	MSD株式会社	承認	前回審査 平成27年7月度
6	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	前回審査 平成27年8月度
7	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	ハルティスファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
8	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
9	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
10	212003	変更審査	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
11	212025	変更審査	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	治験薬概要書等
12	213036	変更審査	GS-7340	第III相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験分担医師等
13	213037	変更審査	GS-7340	第III相	B型肝炎患者	シミック(株) (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験分担医師等
14	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	同意説明文書

15	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	同意説明文書
16	215021	変更審査	ASPO15K	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ患者	アステラス製薬株式会社	承認	同意説明文書
17	214018	変更審査	CNT0136	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
18	214020	変更審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験薬概要書等
19	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㈱	却下	治験実施計画書、服薬手順書等
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㈱	却下	同意説明文書
21	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
22	214802	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬の管理に関する手順書
23	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
24	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書についてのお知らせLetter
25	215017	変更審査	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	治験実施計画書等
26	215020	変更審査	ABT-493/ ABT-530	第Ⅲ相	日本人C型慢性肝炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書等
27	215022	変更審査	ABT-493/ ABT-530	第Ⅲ相	日本人C型慢性肝炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書等
28	215025	変更審査	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、服薬日誌等
29	215801	変更審査	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	治験薬概要書、治験実施計画書別紙
30	216003	変更審査	NS-065/NCNP-01	第Ⅰ/Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者	日本新薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書追補等
31	216004	変更審査	TAS-118	第Ⅲ相	切除不能進行・再発胃がん患者	大鵬薬品工業株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙
32	216005	変更審査	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	治験実施計画書
33	216006	変更審査	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	承認	診断におけるベースラインデータの開示に関する承認のお願い及び同意文書等
34	216008	変更審査	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	承認	治験薬概要書等
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、治験薬措置調査報告書
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、治験薬措置調査報告書
37	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	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
38	212002	安全性	CNT01275	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	212002	安全性	CNT01275	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	212002	安全性	CNT01275	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	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
42	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
43	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
44	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、治験薬措置調査報告書
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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

51	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
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	215023	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
55	215024	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	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	215021	安全性	ASPO15K	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ患者	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
64	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
65	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
66	215021	安全性	ASPO15K	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ患者	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	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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、治験薬措置調査報告書
76	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、治験薬措置調査報告書
77	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
78	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
79	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ム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告等
80	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
81	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
82	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
83	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ム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告等
84	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
85	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、治験薬措置調査報告書

86	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、治験薬措置調査報告書
87	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、治験薬措置調査報告書
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	215020	安全性	ABT-493/ ABT-530	第III相	日本人C型慢性肝炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
103	215022	安全性	ABT-493/ ABT-530	第III相	日本人C型慢性肝炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
104	215025	安全性	ABT-494	第II b/III相	日本人活動性関節リウマチ	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
105	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
106	216002	安全性	-----	第III相	慢性C型肝炎患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
107	216004	安全性	TAS-118	第III相	切除不能進行・再発胃がん患者	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
108	216004	安全性	TAS-118	第III相	切除不能進行・再発胃がん患者	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
109	216006	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
110	216007	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要
111	216008	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
112	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
113	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	治験実施体制
114	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	治験分担医師、治験協力者の業務内容変更
115	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	治験分担医師、治験協力者の業務内容変更
116	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
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	治験実施体制
118	212101	迅速審査	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	治験分担医師
119	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
120	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	治験分担医師
121	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	治験分担医師
122	214017	迅速審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシウス株式会社	承認	治験実施体制
123	214018	迅速審査	CNT0136	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
124	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
125	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
126	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
127	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	治験分担医師
128	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	治験実施体制
129	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
130	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	治験分担医師
131	214039	迅速審査	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	治験分担医師
132	214042	迅速審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験分担医師
133	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	治験分担医師
134	215007	迅速審査	—	第Ⅰ相	悪性中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験分担医師
135	215019	迅速審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制等
136	215026	迅速審査	MK-7625A	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制
137	212007	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2016年7月1日付)
138	214037	終了報告	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年6月30日付)
139	212037	開発の中止等	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	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6月30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	日本ゴア	承認	第3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1報
3	215201	有害事象	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	第1報
4	215201	有害事象	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	第2報
5	213901	その他	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	モニタリング報告
6	213901	その他	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	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
7	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
8	215201	迅速審査	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	承認	治験分担医師
9	212201	終了報告	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア	承認	治験終了報告書(西暦2016年6月28日付)
10	212201	開発の中止等	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本ゴア	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年6月30日付)

☆ 再生医療等製品

1. 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
1	215301	迅速審査	REIC	第Ⅰ/Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	杏林製薬株式会社	承認	治験分担医師