

平成28年 10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 10月18日(火) 17:30～18:28
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、石原正治、篠原 尚、竹村基彦(医薬品審査)、 木村政義(医療機器審査)、室 親明、岡崎美智子、柳谷浩以、 得津慎子、籠田智美、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	216024	新規	BIBF1120	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	214019	有害事象	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	第1報
2	214019	有害事象	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	第2報
3	216004	有害事象	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	第1報
4	216004	有害事象	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	第2報
5	216004	有害事象	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	第2報
6	213021	継続審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	前回審査 平成27年10月度
7	214017	継続審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシグ株式会社	承認	前回審査 平成27年10月度
8	214019	継続審査	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	前回審査 平成27年10月度
9	214020	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	前回審査 平成27年10月度
10	214021	継続審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	前回審査 平成27年10月度
11	215012	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	初回審査 平成27年9月度
12	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	同意説明文書
13	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	治験参加カード
14	214040	変更審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋委縮症患者	小児科	承認	治験実施計画書
15	214042	変更審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験薬概要書Appendix
16	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
17	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	同意説明文書等
18	216001	変更審査	S-888711	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	同意説明文書
19	215020	変更審査	ABT-493/ ABT-530	第Ⅲ相	日本人C型慢性肝炎	アヅイ合同会社	承認	同意説明文書等

20	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、同意説明文書等
21	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	治験実施計画書等
22	216007	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合同会社	承認	治験実施計画書
23	216012	変更審査	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等
24	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	ファイア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
25	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	ファイア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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	213028	安全性	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシング株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
36	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、治験安全性最新報告概要
37	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、治験安全性最新報告概要
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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、治験安全性最新報告概要
57	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、治験安全性最新報告概要

58	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、治験安全性最新報告概要
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
72	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	215013	安全性	S-888711	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
86	216001	安全性	S-888711	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
87	215014	安全性	KAG-308	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	科研製薬株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
88	215015	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験安全性最新報告概要
89	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
90	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

91	215025	安全性	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	治験安全性最新報告概要
92	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
93	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
94	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
95	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合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
96	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合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
97	216011	安全性	RO4876646	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
98	216012	安全性	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
99	216012	安全性	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
100	216013	安全性	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の上肢痙縮	メルツファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
101	216014	安全性	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
102	216015	安全性	—	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	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
103	216015	安全性	—	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	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
104	216016	安全性	MR11A8	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
105	216801	安全性	EARLIER	第Ⅲ相	急性心不全	冠疾患内科(医師主導治験)	承認	未知・重篤副作用等の報告
106	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
107	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
108	212002	迅速審査	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	治験実施体制
109	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシグ株式会社	承認	治験実施体制
110	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシグ株式会社	承認	治験実施体制
111	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
112	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
113	215012	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
114	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制
115	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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	治験実施体制
121	214021	迅速審査	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	承認	治験実施体制
122	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
123	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
124	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
125	214029	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	治験分担医師
126	214040	迅速審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋萎縮症患者	小児科	承認	治験分担医師
127	216017	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	IONIS Pharmaceuticals,Inc.	承認	治験分担医師

128	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	治験実施体制
129	215012	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	被験者の募集
130	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
131	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
132	216003	迅速審査	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	治験実施体制
133	216005	迅速審査	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	治験実施体制
134	216006	迅速審査	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合同会社	承認	治験実施体制
135	216007	迅速審査	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合同会社	承認	治験実施体制
136	216008	迅速審査	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	治験実施体制
137	216010	迅速審査	LY3074828	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	治験分担医師
138	216013	迅速審査	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の上肢痙縮	メルツファーマ株式会社	承認	治験分担医師
139	216013	迅速審査	NT201	第Ⅲ相	脳卒中後の上肢痙縮	メルツファーマ株式会社	承認	治験実施体制
140	216014	迅速審査	MPDL3280A	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施体制
141	209032	開発の中止等	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年9月23日付)

☆ 医療機器

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	216201	新規	TCD-15152	-----	脳梗塞	テルモ株式会社	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	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