

平成27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27年 5月19日(火) 17:30～18:05
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、佐野 統、山本新吾、竹村基彦(医薬品のみ審査)、 廣瀬宗孝、木村政義(医療機器のみ担当)、柳谷浩以、島田稔也、 室 親明、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	215003	新規	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正

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	214803	有害事象	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	第1報
2	212006	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26年5月度
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26年5月度
4	212008	継続審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成26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	初回審査 平成26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	初回審査 平成26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26年5月度
8	214012	継続審査	NPB-01	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本製薬株式会社	承認	初回審査 平成26年6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、治験実施計画書
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、治験実施計画書
11	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、同意説明文書
12	213025	変更審査	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社ソーセイ	承認	治験薬概要書の追補版
13	213038	変更審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	配布用小冊子
14	213039	変更審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	配布用小冊子
15	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書
16	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書
17	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
18	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
19	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
20	214022	変更審査	MR11A8	第Ⅱ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	承認	同意説明文書

21	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	同意説明文書、治験実施計画書
22	214032	変更審査	PT001	第Ⅱa相	慢性閉塞性肺疾患	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	承認	同意説明文書
23	214041	変更審査	R14B01	生物学的同等性試験	-----	小林化工株式会社	承認	補償制度、同意説明文書、治験実施計画書
24	214042	変更審査	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、分担医師
25	214804	変更審査	NPC-14	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	小児科(医師主導治験)	承認	治験薬概要書
26	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フラタ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・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
27	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
28	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・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
29	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
30	211033	安全性	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	薬剤添付文書
31	211034	安全性	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	薬剤添付文書
32	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
33	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
34	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・重篤有害事象等の報告
35	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
36	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
37	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
38	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
39	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
40	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・重篤有害事象等の報告
41	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
43	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
44	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・重篤有害事象等の報告
45	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・重篤有害事象等の報告
46	212029	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究調査報告書
47	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・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
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・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
49	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・重篤有害事象等の報告
50	212035	安全性	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

51	212036	安全性	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
52	212038	安全性	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
53	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
54	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
55	213018	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・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
56	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・重篤有害事象等の報告、措置調査報告書
57	213018	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・重篤有害事象等の報告
58	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・重篤有害事象等の報告
59	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・重篤有害事象等の報告
60	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・重篤有害事象等の報告
61	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・重篤有害事象等の報告
62	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・重篤有害事象等の報告
63	213040	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	213040	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
65	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
66	214001	安全性	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
67	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及び BMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
68	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及び BMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及び BMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及び BMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	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・重篤有害事象等の報告
72	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・重篤有害事象等の報告
73	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・重篤有害事象等の報告
74	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・重篤有害事象等の報告、副作用症例報告書
75	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・重篤有害事象等の報告、副作用症例報告書
76	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・重篤有害事象等の報告、副作用症例報告書
77	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・重篤有害事象等の報告、報告対象外報告及び取り下げ報告
78	214007	安全性	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、報告対象外報告及び取り下げ報告
79	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・重篤有害事象等の報告、報告対象外報告及び取り下げ報告
80	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・重篤有害事象等の報告

81	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(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
82	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(株)	承認	中央検査機関における検査結果報告
83	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・重篤有害事象等の報告
84	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・重篤有害事象等の報告
85	214016	安全性	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	承認	外国文献から得られた重篤な副作用の報告、未知・重篤有害事象等の報告
86	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・重篤有害事象等の報告
87	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・重篤有害事象等の報告
88	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・重篤有害事象等の報告
89	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・重篤有害事象等の報告
90	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91	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・重篤有害事象等の報告
92	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・重篤有害事象等の報告
93	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・重篤有害事象等の報告
94	214023	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	データモニタリング委員会報告
95	214032	安全性	PT001	第Ⅱa相	慢性閉塞性肺疾患	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性情報報告書類不備に係る報告
96	214032	安全性	PT001	第Ⅱa相	慢性閉塞性肺疾患	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	214032	安全性	PT001	第Ⅱa相	慢性閉塞性肺疾患	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	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・重篤有害事象等の報告
99	214037	安全性	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
100	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	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	措置調査報告書
101	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	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	措置調査報告書
102	214042	安全性	BBi608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性最新報告概要
103	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	214803	その他	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)	承認	モニタリング報告
106	214803	その他	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)	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	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	治験実施計画書
108	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	分担医師
109	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	分担医師
110	212006	迅速審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
111	212007	迅速審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
112	212008	迅速審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
113	212033	迅速審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書
114	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	治験実施計画書等
115	212040	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	治験実施計画書
116	213010	迅速審査	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験実施計画書、治験実施体制
117	213015	迅速審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験実施計画書
118	213021	迅速審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	分担医師
119	213025	迅速審査	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社ソーセイ	承認	分担医師
120	213041	迅速審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	治験実施体制
121	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	分担医師
122	214003	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
123	214004	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
124	214005	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
125	214003	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書、補遺
126	214004	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書、補遺
127	214005	迅速審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書、補遺
128	214012	迅速審査	NPB-01	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本製薬株式会社	承認	治験実施計画書
129	214013	迅速審査	TY-0201	第Ⅱ相	-----	トーアエイヨー株式会社	承認	分担医師
130	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	分担医師
131	214022	迅速審査	MR11A8	第Ⅱ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	承認	治験実施計画書、分担医師
132	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
133	214029	迅速審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	治験実施体制
134	214032	迅速審査	PT001	第Ⅱa相	慢性閉塞性肺疾患	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱	承認	分担医師
135	214034	迅速審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	治験実施計画書
136	214034	迅速審査	LC1699	第Ⅲ相	クッシング病患者	ノバルティスファーマ㈱	承認	分担医師
137	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	治験実施体制
138	212041	終了報告	NPB-01	第Ⅲ相	多巣性ニューロパチー	日本製薬㈱	承認	治験終了報告書(西暦2015年4月17日付)
139	213801	終了報告	-----	-----	-----	-----	承認	治験終了報告書(西暦2015年4月17日付)
140	212028	開発の中止等	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年3月20日付)
141	213025	開発の中止等	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社ソーセイ	承認	開発の中止等(中断)に関する報告書(西暦2015年4月21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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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2報
3	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. 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
4	213203	迅速審査	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	分担医師