

平成27年 11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 11月17日(火) 17:32～18:20
開催場所	第2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)、室 親明、柳谷浩以、島田稔也、笠松由利、 籠田智美

☆ 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	215801	新規	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)	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1報
2	214018	有害事象	CNT0136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第4報
3	214033	有害事象	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーベルファーマ㈱	承認	第5報
4	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
5	212101	継続審査	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	前回審査 平成26年11月度
6	214022	継続審査	MR11A8	第Ⅱ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	承認	初回審査 平成26年11月度
7	214023	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	初回審査 平成26年11月度
8	214024	継続審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅビ合同会社	承認	初回審査 平成26年11月度
9	214025	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	初回審査 平成26年11月度
10	214027	継続審査	F-06252616	第Ⅱ相	筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	初回審査 平成26年12月度
11	212007	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書逸脱に関する追加の注意喚起
12	212008	変更審査	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書逸脱に関する追加の注意喚起
13	214008	変更審査	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	同意説明文書
14	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	治験参加者募集案内等
15	214029	変更審査	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	INC Research Japan	承認	同意説明文書、被験者の支払いに関する資料等
16	214040	変更審査	ISIS 396443	第Ⅲ相	筋萎縮症患者	小児科	承認	同意説明文書、被験者の支払いに関する資料等
17	214033	変更審査	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーベルファーマ㈱	承認	治験薬概要書、治験実施計画書別紙
18	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書、治験参加カード等
19	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	治験実施計画書

20	215003	変更審査	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ヘーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書別紙、治験参加カード
21	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	スクリーニング時及び治験期間中に実施すべき骨スキャンに関して
22	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	治験実施計画書
23	215008	変更審査	HP-3150	第Ⅱ/Ⅲ相	がん疼痛患者	久光製薬株式会社	承認	治験実施計画書
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
25	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
26	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
27	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
28	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等
29	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・重篤副作用等の報告
30	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、措置調査報告
31	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、措置調査報告
32	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・重篤副作用等の報告
33	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
34	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・重篤副作用等の報告
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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・重篤副作用等の報告
41	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
42	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
43	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
44	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
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	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・重篤副作用等の報告
47	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
48	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・重篤副作用等の報告
49	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
50	213028	安全性	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルツグ株式会社	承認	年次報告
51	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
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	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	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	警告レター

57	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・重篤副作用等の報告
58	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
59	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
60	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
61	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、取下げ報告等
62	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・重篤副作用等の報告、取下げ報告等
63	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、取下げ報告等
64	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、取下げ報告等
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	214022	安全性	MR11A8	第Ⅱ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
79	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
80	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
81	214033	安全性	NPC-02	第Ⅲ相	低亜鉛血症患者	ノーバルファーマ㈱	承認	治験安全性最新報告概要
82	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
83	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
84	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	新たな安全性情報に関する見解、未知・重篤副作用等の報告
85	214039	安全性	CAT-354	第Ⅲ相	喘息患者	呼吸器内科	承認	未知・重篤副作用等の報告
86	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
87	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
88	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
89	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
90	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
91	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告

92	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
93	215003	安全性	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ペーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
94	215003	安全性	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ペーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
95	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
96	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
97	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、措置調査報告
98	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、措置調査報告
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	214803	その他	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	モニタリング報告
107	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
108	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
109	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
追加	215004	変更審査	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	治験責任医師、同意説明文書

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
110	210008	迅速審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制
111	212002	迅速審査	CNT0 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
112	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
113	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	分担医師
114	212029	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	分担医師
115	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
116	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
117	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施体制
118	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	治験実施体制
119	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
120	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
121	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
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	治験実施体制
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	治験実施体制

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	治験実施体制
125	214007	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
126	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
127	214026	迅速審査	AJG511	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験実施体制
128	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	治験実施体制
129	214041	迅速審査	R14B01	生物学的同等性試験	-----	小林化工株式会社	承認	治験実施体制
130	215008	迅速審査	HP-3150	第Ⅱ/Ⅲ相	がん疼痛患者	久光製薬株式会社	承認	治験実施体制
131	210008	終了報告	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年10月27日付)
132	212029	終了報告	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年10月20日付)
133	213017	終了報告	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験終了報告書(西暦2015年10月27日付)
134	214013	終了報告	TY-0201	第Ⅱ相	-----	トーアエイヨー株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2015年10月13日付)
135	214032	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2015年10月8日付)
136	203013	開発の中止等	Z-103	第Ⅱ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年9月24日付)
137	206001	開発の中止等	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年9月24日付)
138	208020	開発の中止等	Z-103(一般名:ボラブレジンク)	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年9月24日付)
139	211018	開発の中止等	TA-650	第Ⅲ相	パーキンソン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月2日付)
140	212014	開発の中止等	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年9月24日付)
141	213041	開発の中止等	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年10月15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	215201	新規	NP021	-----	急性腎障害	ニプロ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正

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
1	213901	迅速審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	分担医師
2	213204	終了報告	G-1	-----	-----	株式会社JIMRO	承認	治験終了報告書(西暦2015年10月19日付)
3	211204	開発の中止等	NP002	—	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2015年9月25日付)