

平成28年 4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 4月19日(火) 17:30～18:38
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西 健、石原正治、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	216001	新規	S-888711	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	
2	216002	新規	-----	第Ⅲ相	慢性C型肝炎患者	ギリアド・サイエンズ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	216003	新規	NS-065/NCNP-01	第Ⅰ/Ⅱ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー患者	日本新薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	216004	新規	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	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	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第1報
2	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第2報
3	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第3報
4	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第3報
5	213039	有害事象	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	第1報
6	213039	有害事象	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	第2報
7	214029	有害事象	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	INC Research Japan	承認	第2報
8	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2報
9	211001	継続審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成27年4月度
10	214001	継続審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	前回審査 平成27年4月度
11	214006	継続審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 平成27年4月度
12	214024	継続審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 平成27年7月度
13	215001	継続審査	D2E7	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	初回審査 平成27年4月度
14	214802	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	前回審査 平成27年4月度
15	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
16	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD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

17	213036	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	治験実施計画書、同意説明文書等
18	213037	変更審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	治験実施計画書、同意説明文書等
19	214035	変更審査	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	治験薬概要書
20	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、同意説明文書
21	215005	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙、治験薬概要書追補
22	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書追補
23	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	治験実施計画書等
24	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、同意説明文書
25	215019	安全性	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	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、措置調査報告書
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	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、措置調査報告書、研究報告調査報告書
29	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告書、研究報告調査報告書
30	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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
31	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	治験安全性最新報告概要、未知・重篤副作用等の報告
32	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
33	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
34	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	治験安全性最新報告概要
35	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	治験安全性最新報告概要
36	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
37	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
38	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
39	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
40	213025	安全性	SO-1105	第Ⅲ相	口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
41	213025	安全性	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社そーせい	承認	治験安全性最新報告概要
42	213029	安全性	PPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験安全性最新報告概要
43	213030	安全性	PPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験安全性最新報告概要
44	213035	安全性	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
45	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	治験安全性最新報告概要
46	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	治験安全性最新報告概要
47	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	治験安全性最新報告概要
48	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	治験安全性最新報告概要
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	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
52	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
53	214001	安全性	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告

54	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
55	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
56	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
57	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、治験安全性最新報告概要
58	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、治験安全性最新報告概要
59	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、治験安全性最新報告概要
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	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、治験薬措置報告書
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	214018	安全性	CNT0136	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	CNT0136	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	214018	安全性	CNT0136	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
70	214018	安全性	CNT0136	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
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	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
74	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
75	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験安全性最新報告概要
76	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、治験安全性最新報告概要
77	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
78	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
79	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
80	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	治験安全性最新報告概要
81	214037	安全性	MK-5172	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、治験薬研究報告調査報告書
82	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	未知・重篤副作用等の報告
83	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、安全性情報報告書
84	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
85	214043	安全性	AJM300	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	炎症性腸疾患内科	承認	治験薬措置調査報告書
86	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
87	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告

88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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等
94	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
95	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等
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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	治験薬研究報告調査報告書
104	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	治験薬研究報告調査報告書
105	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
106	214801	その他	-----	-----	-----	-----	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	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
110	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
111	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
112	214006	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
113	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	治験実施体制
114	214014	迅速審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験分担医師
115	214015	迅速審査	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	承認	治験分担医師
116	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
117	214023	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施体制等
118	214024	迅速審査	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施体制
119	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
120	215005	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制
121	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
122	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	治験分担医師
123	215016	迅速審査	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施体制

124	215017	迅速審査	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	承認	治験実施体制
125	213018	終了報告	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2016年3月31日付)
126	214023	終了報告	-----	-----	-----	-----	承認	治験終了報告書(西暦2016年3月30日付)
127	214801	終了報告	-----	-----	-----	-----	承認	治験終了報告書(西暦2016年3月31日付)
128	213016	開発の中止等	KRP-203	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年3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	211202	有害事象	G-008	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	第2報
2	213901	有害事象	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	第1報
3	215901	変更審査	-----	第Ⅰ・Ⅱ相	難治性骨折(偽関節)	整形外科(医師主導治験)	承認	治験実施計画書、同意説明文書等
4	213901	継続審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	前回申請 平成27年3月度
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	213901	迅速審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	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	治験実施体制
9	213203	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2016年3月9日付)
10	209203	開発の中止等	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年3月7日付)
11	212203	開発の中止等	HRC-101	多施設共同試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年3月7日付)