

平成28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28年 5月17日(火) 17:30～18:44
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、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、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	216005	新規	ONO-2370	第Ⅱ相	パーキンソン病患者	-----	承認	同意説明文書の一部修正
2	216006	新規	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	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	216007	新規	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	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	216008	新規	KHK4563	第Ⅱ相	好酸球形副鼻腔炎患者	協和発酵キリン株式会社	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	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2報
2	214025	有害事象	LY2835219	第Ⅲ相	乳癌	日本イーライリリー株式会社	承認	第3報
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27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27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	前回審査 平成27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	前回審査 平成27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27年5月度
8	215003	継続審査	-----	第Ⅲ相	止血困難な出血	日本ヘーリング・インゲルハイム株式会社	承認	初回審査 平成27年5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
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
11	213028	変更審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシグ株式会社	承認	治験薬概要書
12	214001	変更審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等
13	214001	変更審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	予後調査実施計画書等
14	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、同意説明文書
15	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、同意説明文書
16	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、同意説明文書

17	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙等
18	214030	変更審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
19	214031	変更審査	-----	第Ⅱa相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
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㈱	承認	治験薬概要書
21	215010	変更審査	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
22	214036	変更審査	HP-3000	第Ⅲ相	パーキンソン病	久光製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等
23	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、同意説明文書等
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、Appendix
25	215012	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験IDカード
26	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
27	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験薬概要書
28	215015	変更審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験参加カード
29	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書追補
30	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	同意説明文書
31	215026	変更審査	MK-7625A	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
32	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(治験再開による中断中の安全性情報)
33	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(治験再開による中断中の安全性情報)
34	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(治験再開による中断中の安全性情報)
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等
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、安全性最新報告概要
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
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	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
47	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
48	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
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	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
52	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
53	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
54	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等

55	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等
56	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等
57	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
58	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、治験薬措置調査報告書
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	214020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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等
76	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
77	214042	安全性	BB1608	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫患者	-----	承認	治験安全性最新報告概要
78	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
79	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、治験安全性最新報告概要
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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

87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	215015	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	未知・重篤副作用等の報告
95	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
96	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬研究報告調査報告書
97	214802	その他	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
98	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
99	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
100	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
101	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシング株式会社	承認	治験実施体制
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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	治験分担医師
107	214017	迅速審査	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLヘルシング株式会社	承認	治験実施体制
108	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	治験分担医師
109	214020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	承認	治験実施体制
110	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
111	214028	迅速審査	GG5	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
112	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	日本ヘルシナーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施体制
113	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
114	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	治験分担医師
115	214802	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施体制
116	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	治験実施体制
117	215011	迅速審査	CT-P6	第Ⅲ相	早期乳癌患者	日本化薬株式会社	承認	治験分担医師
118	215015	迅速審査	RO5534262	第Ⅲ相	血友病A	中外製薬	承認	治験実施体制
119	210009	開発の中止等	BAY81-8973	-----	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	開発の中止等報告書(西暦2016年4月5日付)
120	212029	開発の中止等	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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4月20日付)
121	212030	開発の中止等	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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4月20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1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2報
3	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
4	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2報
5	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
6	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2報
7	213901	変更審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書
8	213901	安全性	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験機器不具合・感染症症例報告

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
9	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
10	213901	迅速審査	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	-----	承認	治験実施体制
11	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