

2019年9月度 治験審査審査委員会 会議の記録の概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 2019年9月17日(火) 17:30～18:30   |
| 開催場所 | 第2会議室(10号館3階)   |
| 出席者  | 石原正治、小山英則、武田正中、垣淵正男、木村政義(医療機器及び再生医療等製品)、<br>新藤三枝(医薬品及び再生医療等製品)、高比良法子、島田稔也、橋場智史、<br>得津慎子、西方真弓、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   | 219012 | 新規   | MK3475                    | 第Ⅲ相  | -----  | MSD株式会社      | 修正の上で承認 | 同意説明文書の一部修正       |
| 2   | 219013 | 新規   | JNJ-56136379/JNJ-73763689 | 第Ⅱb相 | 慢性B型肝炎 | ヤンセンファーマ株式会社 | 保留      | 同意説明文書、説明用資料の一部修正 |

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   | 215005 | 有害事象 | MK-3475             | 第Ⅱ相   | -----       | MSD株式会社              | 承認   | 第5報            |
| 2   | 217023 | 有害事象 | AMG 423             | 第Ⅲ相   | 慢性心不全       | アステラス・アムジェン・バイオファーマ  | 承認   | 第2報            |
| 3   | 218007 | 有害事象 | ALX-0600            | 第Ⅲ相   | 日本人短腸症候群患者  | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 | 承認   | 第1報            |
| 4   | 218019 | 有害事象 | ONO-4538/BMS-936558 | 第Ⅲ相   | 肝細胞がん患者     | 小野薬品工業株式会社           | 承認   | 第2報            |
| 5   | 218044 | 有害事象 | CAT-354             | 第Ⅲ相   | アトピー性皮膚炎    | レオファーマ株式会社           | 承認   | 第1報            |
| 6   | 218044 | 有害事象 | CAT-354             | 第Ⅲ相   | アトピー性皮膚炎    | レオファーマ株式会社           | 承認   | 第1報            |
| 7   | 218044 | 有害事象 | CAT-354             | 第Ⅲ相   | アトピー性皮膚炎    | レオファーマ株式会社           | 承認   | 第2報            |
| 8   | 218044 | 有害事象 | CAT-354             | 第Ⅲ相   | アトピー性皮膚炎    | レオファーマ株式会社           | 承認   | 第2報            |
| 9   | 218049 | 有害事象 | RO6867461           | 第Ⅲ相   | 加齢黄斑変性患者    | 中外製薬株式会社             | 承認   | 第1報            |
| 10  | 216020 | 継続審査 | NT201               | 第Ⅲ相   | 脳卒中後の下肢痙縮   | メルツファーマ株式会社          | 承認   | 前回審査 2018年9月度  |
| 11  | 216022 | 継続審査 | ABT-494             | 第Ⅲ相   | 潰瘍性大腸炎      | アヅヴィ合同会社             | 承認   | 前回審査 2018年9月度  |
| 12  | 216023 | 継続審査 | ABT-494             | 第Ⅲ相   | 潰瘍性大腸炎      | アヅヴィ合同会社             | 承認   | 前回審査 2018年9月度  |
| 13  | 217020 | 継続審査 | KHK2375             | 第Ⅱ相   | 進行・再発性乳がん   | 協和発酵キリン株式会社          | 承認   | 前回審査 2018年9月度  |
| 14  | 217022 | 継続審査 | MED14736            | 第Ⅲ相   | 非小細胞肺癌      | -----                | 承認   | 前回審査 2018年9月度  |
| 15  | 217037 | 継続審査 | FE 999315           | 第Ⅲ相   | 潰瘍性大腸炎      | フェリング・ファーマ株式会社       | 承認   | 前回審査 2019年3月度  |
| 16  | 218023 | 継続審査 | LCI699              | 第Ⅱb相  | -----       | ノバルティスファーマ株式会社       | 承認   | 初回審査 2018年9月度  |
| 17  | 218024 | 継続審査 | BI655130            | 第Ⅱ・Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎      | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 承認   | 初回審査 2018年9月度  |
| 18  | 218025 | 継続審査 | ONO-4538            | 第Ⅲ相   | 非扁平上皮非小細胞肺癌 | 小野薬品工業株式会社           | 承認   | 初回審査 2018年9月度  |
| 19  | 218026 | 継続審査 | -----               | 第Ⅲ相   | 慢性心不全       | -----                | 承認   | 初回審査 2018年10月度 |

|    |        |      |                     |        |                 |                      |    |  |
|----|--------|------|---------------------|--------|-----------------|----------------------|----|--|
| 20 | 218038 | 継続審査 | ABT-494             | 第Ⅲ相    | 潰瘍性大腸炎          | アヅヴィ合同会社             | 承認 | 初回審査 2018年11月度   |
| 21 | 216028 | 変更審査 | -----               | 第Ⅲ相    | 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 | アレクシオンファーマ合同会社       | 承認 | 被験者への支払に関する資料  |
| 22 | 217017 | 変更審査 | BMS-512148          | 第Ⅲ相    | 慢性心不全           | アストラゼネカ株式会社          | 承認 | 治験薬概要書   |
| 23 | 218026 | 変更審査 | -----               | 第Ⅲ相    | 慢性心不全           | -----                | 承認 | 治験薬概要書   |
| 24 | 217026 | 変更審査 | LY2835219           | 第Ⅲ相    | 乳がん患者           | 日本イーライリリー株式会社        | 承認 | 治験実施計画書(補遺含む)、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、アペマシクリプを服用される患者さんへ   |
| 25 | 217027 | 変更審査 | RO7034067           | 第Ⅲ相    | 脊髄性筋萎縮症患者       | 中外製薬株式会社             | 承認 | 治験実施計画書 国内追加事項、眼科医又は視能訓練士の認証判定のための健康成人向け説明文書・同意文書、眼科検査に係る補償の概要【認証取得のための眼科検査用】医療機関・治験担当医師向け、眼科検査にかかる補償制度の概要 被験者様用「同意説明補助資料」 |
| 26 | 218005 | 変更審査 | RO7034067           | 第Ⅱ/Ⅲ相  | 脊髄性筋萎縮症患者       | 中外製薬株式会社             | 承認 | 眼科医又は視能訓練士の認証判定のための健康成人向け説明文書・同意文書、眼科検査に係る補償の概要【認証取得のための眼科検査用】医療機関・治験担当医師向け、眼科検査にかかる補償制度の概要 被験者様用「同意説明補助資料」                |
| 27 | 218019 | 変更審査 | ONO-4538/BMS-936558 | 第Ⅲ相    | 肝細胞がん患者         | 小野薬品工業株式会社           | 承認 | 同意説明文書、治験薬概要書  |
| 28 | 218023 | 変更審査 | LC1699              | 第Ⅱb相   | -----           | ノバルティスファーマ株式会社       | 承認 | 治験実施計画書  |
| 29 | 218027 | 変更審査 | JNJ-64304500        | 第Ⅱb相   | クローン病           | ヤンセンファーマ株式会社         | 承認 | 患者IDカード  |
| 30 | 218033 | 変更審査 | AAIN457             | 第Ⅲ相    | 活動性強直性脊椎炎       | ノバルティスファーマ株式会社       | 承認 | Hyrmoz 製品概要  |
| 31 | 218034 | 変更審査 | RO6867461           | 第Ⅲ相    | 糖尿病黄斑浮腫         | 中外製薬株式会社             | 承認 | 治験実施計画書(国内追加事項含む)、治験実施計画書別紙2、同意説明文書、治験参加カード、履歴書、治験分担医師・協力者リスト  |
| 32 | 218049 | 変更審査 | RO6867461           | 第Ⅲ相    | 加齢黄斑変性症患者       | 中外製薬株式会社             | 承認 | 治験実施計画書別紙2、同意説明文書、履歴書、治験分担医師・協力者リスト  |
| 33 | 218035 | 変更審査 | ALN-AT3SC           | 第Ⅲ相    | 血友病             | 株式会社新日本科学PPD         | 承認 | 患者日誌(eDiary)のスクリーンショット   |
| 34 | 218036 | 変更審査 | BGB-A317            | 第Ⅲ相    | 切除不能肝細胞がん       | バレクセル・インターナショナル(株)   | 承認 | 服用日誌   |
| 35 | 218043 | 変更審査 | Filgotinib          | 第Ⅲ相    | 関節リウマチ          | ギリアド・サイエンシズ株式会社      | 承認 | 被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアル  |
| 36 | 218045 | 変更審査 | MK3475              | 第Ⅲ相    | -----           | MSD株式会社              | 承認 | 治験実施計画書、治験実施計画書についてのお知らせ、同意説明文書  |
| 37 | 218046 | 変更審査 | BGB-290             | 第Ⅲ相    | 胃がん             | -----                | 承認 | Administrative Letter  |
| 38 | 218047 | 変更審査 | RPC1063             | 第Ⅱ・Ⅲ相  | 潰瘍性大腸炎          | セルジーン株式会社            | 承認 | 治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師  |
| 39 | 219001 | 変更審査 | RO7021610           | 第Ⅰ相    | 潰瘍性大腸炎          | 中外製薬株式会社             | 承認 | 治験実施計画書、治験薬概要書   |
| 40 | 219006 | 変更審査 | BMS-986165          | 第Ⅱ相    | -----           | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 承認 | おくすりに関する注意事項   |
| 41 | 213015 | 安全性  | MK-3222             | 第Ⅲ相    | 乾癬              | サンファーマ株式会社           | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告   |
| 42 | 213015 | 安全性  | MK-3222             | 第Ⅲ相    | 乾癬              | サンファーマ株式会社           | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告   |
| 43 | 213015 | 安全性  | MK-3222             | 第Ⅲ相    | 乾癬              | サンファーマ株式会社           | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告   |
| 44 | 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   |
| 45 | 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   |
| 46 | 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   |
| 47 | 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   |
| 48 | 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   |
| 49 | 216042 | 安全性  | MK3475              | 第Ⅲ相    | 転移性トリプルネガティブ乳癌  | MSD株式会社              | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告   |
| 50 | 218045 | 安全性  | MK3475              | 第Ⅲ相    | -----           | MSD株式会社              | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告   |
| 51 | 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   |
| 52 | 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   |
| 53 | 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 | 重篤副作用等の報告  |
| 54 | 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 | 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 | 重篤副作用等の報告、実施医療機関への症例の報告漏れに関するご報告   |
| 56 | 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   |
| 57 | 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 | 未知・重篤副作用等の報告   |

|    |        |     |                     |        |                 |                             |    |   |
|----|--------|-----|---------------------|--------|-----------------|-----------------------------|----|---|
| 58 | 216022 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 59 | 216023 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 60 | 217033 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 61 | 217034 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 62 | 217035 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 63 | 218038 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 64 | 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 | 未知・重篤副作用等の報告                                    |
| 65 | 216022 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 66 | 216023 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 67 | 217033 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 68 | 217034 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 69 | 217035 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 70 | 218038 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 71 | 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 | 未知・重篤副作用等の報告                                    |
| 72 | 216022 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 73 | 216023 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 74 | 217033 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 75 | 217034 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 76 | 217035 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 77 | 218038 | 安全性 | ABT-494             | 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                                    |
| 78 | 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                                    |
| 79 | 216017 | 安全性 | ISIS396443          | 第Ⅲ相    | 脊髄性筋萎縮症患者       | IONIS Pharmaceuticals, Inc. | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                    |
| 80 | 216017 | 安全性 | ISIS396443          | 第Ⅲ相    | 脊髄性筋萎縮症患者       | IONIS Pharmaceuticals, Inc. | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要                        |
| 81 | 216028 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相    | 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 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                                    |
| 82 | 216028 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相    | 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 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                                    |
| 83 | 216028 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相    | 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 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                                    |
| 84 | 216028 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相    | 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 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                                    |
| 85 | 216033 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相    | -----           | アステラス製薬株式会社                 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                    |
| 86 | 216033 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相    | -----           | アステラス製薬株式会社                 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告書                            |
| 87 | 216033 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相    | -----           | アステラス製薬株式会社                 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                    |
| 88 | 216033 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相    | -----           | 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                        |
| 89 | 216037 | 安全性 | INC424              | 第Ⅲ相    | 急性移植片対宿主病患者     | 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                                    |
| 90 | 217018 | 安全性 | INC424              | 第Ⅲ相    | 慢性移植片対宿主病患者     | 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                                    |
| 91 | 216041 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅱ/Ⅲ相  | 胃がん             | -----                       | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告書、オブジーボ®とシリコーン製カテーテルの適合性について |
| 92 | 216041 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅱ/Ⅲ相  | 胃がん             | -----                       | 承認 | 措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ                           |
| 93 | 217003 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅲ相    | 胃がん             | -----                       | 承認 | 措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ                           |
| 94 | 218019 | 安全性 | ONO-4538/BMS-936558 | 第Ⅲ相    | 肝細胞がん患者         | 小野薬品工業株式会社                  | 承認 | 措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ                           |
| 95 | 218025 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅲ相    | 非扁平上皮非小細胞肺がん    | 小野薬品工業株式会社                  | 承認 | 措置調査報告書、使用上の注意改訂のお知らせ                           |
| 96 | 217003 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅲ相    | 胃がん             | -----                       | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                    |
| 97 | 218019 | 安全性 | ONO-4538/BMS-936558 | 第Ⅲ相    | 肝細胞がん患者         | 小野薬品工業株式会社                  | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                    |
| 98 | 218025 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅲ相    | 非扁平上皮非小細胞肺がん    | 小野薬品工業株式会社                  | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                    |

|     |        |     |                     |       |                   |                     |    |  |
|-----|--------|-----|---------------------|-------|-------------------|---------------------|----|--|
| 99  | 217003 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅲ相   | 胃がん               | -----               | 承認 | 措置調査報告書、オブジーボ®とシリコーン製カテーテルの適合性について           |
| 100 | 218019 | 安全性 | ONO-4538/BMS-936558 | 第Ⅲ相   | 肝細胞がん患者           | 小野薬品工業株式会社          | 承認 | 措置調査報告書、オブジーボ®とシリコーン製カテーテルの適合性について           |
| 101 | 218025 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅲ相   | 非扁平上皮非小細胞肺癌       | 小野薬品工業株式会社          | 承認 | 措置調査報告書、オブジーボ®とシリコーン製カテーテルの適合性について           |
| 102 | 216041 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 胃がん               | -----               | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 103 | 217003 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅲ相   | 胃がん               | -----               | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 104 | 218019 | 安全性 | ONO-4538/BMS-936558 | 第Ⅲ相   | 肝細胞がん患者           | 小野薬品工業株式会社          | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 105 | 218025 | 安全性 | ONO-4538            | 第Ⅲ相   | 非扁平上皮非小細胞肺癌       | 小野薬品工業株式会社          | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 106 | 217008 | 安全性 | -----               | 第Ⅱ/Ⅲ相 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者 | 中外製薬株式会社            | 承認 | 治験安全性最新報告概要                                  |
| 107 | 217013 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相   | 活動性クローン病          | 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                                 |
| 108 | 217014 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相   | クローン病             | 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                                 |
| 109 | 217015 | 安全性 | -----               | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 活動性潰瘍性大腸炎         | 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                                 |
| 110 | 217016 | 安全性 | -----               | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎            | 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                                 |
| 111 | 218043 | 安全性 | Filgotinib          | 第Ⅲ相   | 関節リウマチ            | 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                                 |
| 112 | 217017 | 安全性 | BMS-512148          | 第Ⅲ相   | 慢性心不全             | アストラゼネカ株式会社         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 113 | 218026 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相   | 慢性心不全             | -----               | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 114 | 217017 | 安全性 | BMS-512148          | 第Ⅲ相   | 慢性心不全             | アストラゼネカ株式会社         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 115 | 218026 | 安全性 | -----               | 第Ⅲ相   | 慢性心不全             | -----               | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 116 | 217022 | 安全性 | MEDI4736            | 第Ⅲ相   | 非小細胞肺癌            | -----               | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告書                         |
| 117 | 217022 | 安全性 | MEDI4736            | 第Ⅲ相   | 非小細胞肺癌            | -----               | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告書                         |
| 118 | 217023 | 安全性 | AMG 423             | 第Ⅲ相   | 慢性心不全             | アステラス・アムジェン・バイオファーマ | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 119 | 217023 | 安全性 | AMG 423             | 第Ⅲ相   | 慢性心不全             | アステラス・アムジェン・バイオファーマ | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 120 | 217025 | 安全性 | GDC-0068            | 第Ⅲ相   | 乳がん患者             | 中外製薬株式会社            | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 121 | 217025 | 安全性 | GDC-0068            | 第Ⅲ相   | 乳がん患者             | 中外製薬株式会社            | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 122 | 217026 | 安全性 | LY2835219           | 第Ⅲ相   | 乳がん患者             | 日本イーライリリー株式会社       | 承認 | 安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告                        |
| 123 | 217026 | 安全性 | LY2835219           | 第Ⅲ相   | 乳がん患者             | 日本イーライリリー株式会社       | 承認 | 安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告                        |
| 124 | 217029 | 安全性 | RO5541267/F03       | 第Ⅲ相   | トリプルネガティブ乳がん患者    | 中外製薬株式会社            | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、研究・措置調査報告書、治験安全性最新報告概要          |
| 125 | 217032 | 安全性 | NN9535              | 第Ⅱ相   | 非アルコール性脂肪肝炎       | 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                                 |
| 126 | 217032 | 安全性 | NN9535              | 第Ⅱ相   | 非アルコール性脂肪肝炎       | 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                                 |
| 127 | 217032 | 安全性 | NN9535              | 第Ⅱ相   | 非アルコール性脂肪肝炎       | 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                     |
| 128 | 218001 | 安全性 | PCI-32765           | 第Ⅲ相   | 慢性移植片対宿主病         | 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                                 |
| 129 | 218001 | 安全性 | PCI-32765           | 第Ⅲ相   | 慢性移植片対宿主病         | 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                                 |
| 130 | 218004 | 安全性 | BI655130            | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎            | 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                                 |
| 131 | 218024 | 安全性 | BI655130            | 第Ⅱ・Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎            | 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                                 |
| 132 | 218006 | 安全性 | ALX-0600            | 第Ⅲ相   | 日本人短腸症候群患者        | IQVIAサービシズ ジャパン株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 133 | 218007 | 安全性 | ALX-0600            | 第Ⅲ相   | 日本人短腸症候群患者        | IQVIAサービシズ ジャパン株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 134 | 218006 | 安全性 | ALX-0600            | 第Ⅲ相   | 日本人短腸症候群患者        | IQVIAサービシズ ジャパン株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 135 | 218007 | 安全性 | ALX-0600            | 第Ⅲ相   | 日本人短腸症候群患者        | IQVIAサービシズ ジャパン株式会社 | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 136 | 218008 | 安全性 | ABT-494             | 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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 137 | 218009 | 安全性 | ABT-494             | 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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |

|     |        |     |              |        |           |                      |    |  |
|-----|--------|-----|--------------|--------|-----------|----------------------|----|--|
| 138 | 218021 | 安全性 | ABBV-066     | 第Ⅱb・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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 139 | 218022 | 安全性 | ABBV-066     | 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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 140 | 218008 | 安全性 | ABT-494      | 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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 141 | 218009 | 安全性 | ABT-494      | 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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 142 | 218021 | 安全性 | ABBV-066     | 第Ⅱb・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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 143 | 218022 | 安全性 | ABBV-066     | 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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 144 | 218008 | 安全性 | ABT-494      | 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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 145 | 218009 | 安全性 | ABT-494      | 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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 146 | 218021 | 安全性 | ABBV-066     | 第Ⅱb・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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 147 | 218022 | 安全性 | ABBV-066     | 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(海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む) |
| 148 | 218010 | 安全性 | JZP-381      | 第Ⅲ相    | 造血幹細胞移植患者 | 株式会社新日本科学PPD         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 149 | 218010 | 安全性 | JZP-381      | 第Ⅲ相    | 造血幹細胞移植患者 | 株式会社新日本科学PPD         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告(修正報告分含む)                        |
| 150 | 218016 | 安全性 | CNTO1959     | 第Ⅱ/Ⅲ相  | クローン病     | 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(機械器具によるものを含む)                   |
| 151 | 218016 | 安全性 | CNTO1959     | 第Ⅱ/Ⅲ相  | クローン病     | 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                                 |
| 152 | 218017 | 安全性 | LY3074828    | 第Ⅲ相    | 活動性潰瘍性大腸炎 | 日本イーライリリー株式会社        | 承認 | 安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告                        |
| 153 | 218018 | 安全性 | LY3074828    | 第Ⅲ相    | 活動性潰瘍性大腸炎 | 日本イーライリリー株式会社        | 承認 | 安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告                        |
| 154 | 218032 | 安全性 | LY3074828    | 第Ⅲ相    | 潰瘍性大腸炎    | 日本イーライリリー株式会社        | 承認 | 安全性情報に関する報告、重篤副作用等の報告                        |
| 155 | 218020 | 安全性 | -----        | 第Ⅲ相    | -----     | 第一三共株式会社             | 承認 | 重篤副作用等の報告                                    |
| 156 | 218023 | 安全性 | LCI699       | 第Ⅱb相   | -----     | 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                                 |
| 157 | 218027 | 安全性 | JNJ-64304500 | 第Ⅱb相   | クローン病     | 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                                  |
| 158 | 218028 | 安全性 | SHP647       | 第Ⅲ相    | 潰瘍性大腸炎    | 株式会社新日本科学PPD         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 159 | 218029 | 安全性 | SHP647       | 第Ⅲ相    | 潰瘍性大腸炎    | 株式会社新日本科学PPD         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 160 | 218030 | 安全性 | SHP647       | 第Ⅲ相    | 潰瘍性大腸炎    | 株式会社新日本科学PPD         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 161 | 218039 | 安全性 | SHP647       | 第Ⅲ相    | クローン病     | 株式会社新日本科学PPD         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 162 | 218040 | 安全性 | SHP647       | 第Ⅲ相    | クローン病     | 株式会社新日本科学PPD         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 163 | 218031 | 安全性 | RO7198574    | 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                                 |
| 164 | 218033 | 安全性 | AAN457       | 第Ⅲ相    | 活動性強直性脊椎炎 | 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                                 |
| 165 | 218035 | 安全性 | ALN-AT3SC    | 第Ⅲ相    | 血友病       | 株式会社新日本科学PPD         | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 166 | 218036 | 安全性 | BGB-A317     | 第Ⅲ相    | 切除不能肝細胞がん | バレクセル・インターナショナル㈱     | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 167 | 218036 | 安全性 | BGB-A317     | 第Ⅲ相    | 切除不能肝細胞がん | バレクセル・インターナショナル㈱     | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告、治験安全性最新報告概要                     |
| 168 | 218037 | 安全性 | BMS-986165   | 第Ⅱ相    | -----     | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 承認 | 安全性情報の報告                                     |
| 169 | 218037 | 安全性 | BMS-986165   | 第Ⅱ相    | -----     | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 承認 | 安全性情報の報告                                     |
| 170 | 219006 | 安全性 | BMS-986165   | 第Ⅱ相    | -----     | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 承認 | 安全性情報の報告                                     |
| 171 | 218041 | 安全性 | E6011        | 第Ⅱ相    | クローン病     | EAファーマ株式会社           | 承認 | 副作用報告、治験安全性最新報告概要                            |
| 172 | 218042 | 安全性 | CH5424802    | 第Ⅲ相    | 肺がん       | 中外製薬株式会社             | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |
| 173 | 218046 | 安全性 | BGB-290      | 第Ⅲ相    | 胃がん       | -----                | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告                                 |

|     |        |     |           |       |              |                |    |                   |
|-----|--------|-----|-----------|-------|--------------|----------------|----|-------------------|
| 174 | 218046 | 安全性 | BGB-290   | 第Ⅲ相   | 胃がん          | -----          | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告      |
| 175 | 218047 | 安全性 | RPC1063   | 第Ⅱ・Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎       | セルジーン株式会社      | 承認 | 新たな安全性情報に関する報告    |
| 176 | 218047 | 安全性 | RPC1063   | 第Ⅱ・Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎       | セルジーン株式会社      | 承認 | 新たな安全性情報に関する報告    |
| 177 | 218047 | 安全性 | RPC1063   | 第Ⅱ・Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎       | セルジーン株式会社      | 承認 | 新たな安全性情報に関する報告    |
| 178 | 219001 | 安全性 | RO7021610 | 第Ⅰ相   | 潰瘍性大腸炎       | 中外製薬株式会社       | 承認 | 未知・重篤副作用等の報告      |
| 179 | 219007 | 安全性 | MD-0901   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 活動期の小児潰瘍性大腸炎 | 持田製薬株式会社       | 承認 | 重篤副作用等の報告、措置調査報告書 |
| 180 | 219008 | 安全性 | MD-0901   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 寛解期の小児潰瘍性大腸炎 | 持田製薬株式会社       | 承認 | 重篤副作用等の報告、措置調査報告書 |
| 181 | 218801 | その他 | GENO101   | 第Ⅱ相   | 悪性胸膜中皮腫      | 呼吸器器内科(医師主導治験) | 承認 | モニタリング報告          |
| 182 | 218801 | その他 | GENO101   | 第Ⅱ相   | 悪性胸膜中皮腫      | 呼吸器器内科(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                           |
|-----|--------|--------|-------------|-----|-------------------|----------------|------|------------------------------|
| 183 | 213015 | 迅速審査   | MK-3222     | 第Ⅲ相 | 乾癬                | サンファーマ株式会社     | 承認   | 治験分担医師                       |
| 184 | 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   | 治験実施計画書 国内における追加事項           |
| 185 | 217017 | 終了報告   | BMS-512148  | 第Ⅲ相 | 慢性心不全             | アストラゼネカ株式会社    | 承認   | 治験終了報告書(西暦2019年8月26日付)       |
| 186 | 214027 | 開発の中止等 | F-06252616  | 第Ⅱ相 | 筋ジストロフィー          | ファイザー株式会社      | 承認   | 開発の中止等に関する報告書(西暦2019年7月29日付) |
| 187 | 217019 | 開発の中止等 | PF-06252616 | 第Ⅱ相 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者 | ファイザー株式会社      | 承認   | 開発の中止等に関する報告書(西暦2019年7月29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   | 218901 | 変更審査 | ----- | ----- | 急性虚血性脳卒中 | 脳神経外科(医師主導治験) | 承認   | モニタリングの実施に関する手順書 |
| 2   | 218901 | その他  | ----- | ----- | 急性虚血性脳卒中 | 脳神経外科(医師主導治験) | 承認   | モニタリング報告         |

☆ 再生医療等製品

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   | 219301 | 新規   | JTR-161 | 第 I / II a 相 | 脳梗塞急性期患者 | 帝人ファーマ株式会社 | 修正の上で承認 | 同意説明文書の一部修正 |

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   | 218302 | 変更審査 | Cx601 | 第III相 | クローン病に伴う肛門複雑瘻孔 | 武田薬品工業株式会社 | 承認   | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の作成 |
| 2   | 218302 | 安全性  | Cx601 | 第III相 | クローン病に伴う肛門複雑瘻孔 | 武田薬品工業株式会社 | 承認   | 未知・重篤不具合等の報告           |

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                    |
|-----|--------|------|-------|--------|-----------|------------------|------|-----------------------|
| 3   | 217851 | 終了報告 | AM01  | 第I/II相 | 急性移植片対宿主病 | 輸血・細胞治療科(医師主導治験) | 承認   | 治験終了報告書(西暦2019年8月1日付) |