

2020年 5月度 治験審査審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年 5月19日(火) 17:30～18:35
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	篠原 尚、小山英則、武田正中、倉賀野隆裕、垣淵正男、五味 文、木村政義(医療機器及び再生医療等製品) 樋上智子(医薬品及び再生医療等製品)、高比良法子、日野隆夫、 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	220004	新規	RO4877533	第Ⅲ相	重症COVID-19肺炎	中外製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	220005	新規	LY3074828	第Ⅲ相	中等症から重症の活動性クローン病	日本イーライリリー株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	220006	新規	RO5534262	第Ⅲ相	後天性血友病A	中外製薬株式会社	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	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3報
2	218005	継続審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2019年 5月度
3	218007	継続審査	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	前回審査 2019年 5月度
4	219002	継続審査	FPA144	第Ⅲ相	胃がん及び食道胃接合部がん患者	株式会社アイコン・ジャパン	承認	新規審査 2019年 5月度
5	212101	変更審査	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	添付文書、添付文書改訂のお知らせ
6	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書に関する説明の通知、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験薬概要書の明確化に関する書状、同意説明文書
7	214019	変更審査	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	Protocol I3Y-MC-JPBL(Monarch 2)Operational Guidance during Novel Coronavirus Outbreak、COVID-19に対するAbemaciclibの臨床試験での対応における文書の補足資料
8	215009	変更審査	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書
9	215018	変更審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、添付文書、使用上注意改訂のお知らせ
10	216042	変更審査	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	治験実施計画書、添付文書、使用上注意改訂のお知らせ
11	218045	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書、使用上注意改訂のお知らせ
12	218045	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
13	219012	変更審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書、添付文書、使用上注意改訂のお知らせ
14	219020	変更審査	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	添付文書、使用上注意改訂のお知らせ
15	219021	変更審査	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書、使用上注意改訂のお知らせ
16	215019	変更審査	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛患者	ファイザー株式会社	承認	COVID-19 temporary recruitment pause for A4091061、A4091061試験におけるCOVID-19に伴う被験者組み入れの一時見送りについて
17	217003	変更審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	同意説明文書

18	218025	変更審査	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	同意説明文書
19	217023	変更審査	AMG 423	第Ⅲ相	慢性心不全	アムジェン株式会社	承認	治験薬概要書
20	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	Operating Guidance in Response to COVID-19 (Novel Coronavirus) Outbreak、COVID-19に対するAbemaciclibの臨床試験での対応における文書の補足説明資料
21	217027	変更審査	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	BP39055 Patient-Site to Site Transfer Guidance Document
22	217029	変更審査	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	治験実施計画書、治験薬概要書補遺、同意説明文書、妊娠に関する情報提供のお願い
23	218014	変更審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	-----	承認	AJM概要書
24	218016	変更審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書
25	218028	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	治験実施計画書別紙、治験分担医師、SHP647(Ontamalimab) Program Status Update on Clinical Studies SHP647-301,SHP647-302.SHP647-303.SHP647-304.SHP647-305.SHP647-306.SHP647-307
26	218029	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	Protocol Administrative Change/Clarification Memo、治験実施計画書別紙、治験分担医師、SHP647(Ontamalimab) Program Status Update on Clinical Studies SHP647-301,SHP647-302.SHP647-303.SHP647-304.SHP647-305.SHP647-306.SHP647-307
27	218030	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	株式会社新日本科学PPD	承認	治験実施計画書別紙、治験分担医師、SHP647(Ontamalimab) Program Status Update on Clinical Studies SHP647-301,SHP647-302.SHP647-303.SHP647-304.SHP647-305.SHP647-306.SHP647-307
28	218039	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	治験実施計画書別紙、治験分担医師、SHP647(Ontamalimab) Program Status Update on Clinical Studies SHP647-301,SHP647-302.SHP647-303.SHP647-304.SHP647-305.SHP647-306.SHP647-307
29	218040	変更審査	SHP647	第Ⅲ相	クローン病	株式会社新日本科学PPD	承認	治験実施計画書別紙、治験分担医師、SHP647(Ontamalimab) Program Status Update on Clinical Studies SHP647-301,SHP647-302.SHP647-303.SHP647-304.SHP647-305.SHP647-306.SHP647-307
30	218031	変更審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
31	218032	変更審査	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	治験実施計画書補遺、I6T-MC-AMAP(LUCENT3) 試験 自己投与に関するお願い、自己注射来院への参加についての同意説明文書・同意書、使用説明書(プレフィルドシリンジ)、治験薬投与記録用紙(自己注射用)
32	218037	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	治験実施計画書別紙、同意説明文書、ご自宅での便検体の採取に関する患者さん向け説明書
33	218038	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	被験者募集の手順に関する資料
34	219022	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書事務的な変更、同意説明文書
35	219025	変更審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書事務的な変更、治験薬概要書、同意説明文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書、同意説明文書(Assent)、治験参加カード、被験者日誌
36	218041	変更審査	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書別紙、治験参加カード
37	218044	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書
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	Dear Investigator Letter、Health Authority COVID-19 Communication Letter、IRB/EC Letter
39	218049	変更審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、同意説明文書、眼の撮影に関する同意説明文書、治験実施計画書国内追加事項、治験薬概要書
40	219013	変更審査	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	承認	治験薬概要書
41	219017	変更審査	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	治験実施計画書、治験薬概要書補遺、同意説明文書、
42	219018	変更審査	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	治験薬概要書、添付文書
43	219019	変更審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
44	219024	変更審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	治験実施計画書別紙
45	219026	変更審査	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬概要書
46	219028	変更審査	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	QOL質問票
47	219028	変更審査	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、「新しい薬」(S005151)について～治験の話～
48	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、研究・措置調査報告
49	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・重篤副作用の報告
50	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・重篤副作用の報告
51	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
52	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
53	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	治験薬安全性情報

54	218045	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
55	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
56	219020	安全性	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
57	219021	安全性	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
58	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
59	215025	安全性	ABT-494	第Ⅱb/Ⅲ相	日本人活動性関節リウマチ	アッヴィ合同会社	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)
60	216022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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)
61	216023	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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)
62	217033	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	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)
63	217034	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	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)
64	217035	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	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)
65	218038	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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)
66	219022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アッヴィ合同会社	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)
67	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	未知・重篤副作用等の報告
68	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	未知・重篤副作用等の報告
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	217027	安全性	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
90	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
91	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
92	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

93	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
94	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
95	218008	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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)
96	218009	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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)
97	218021	安全性	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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)
98	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	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)
99	218007	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
100	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
101	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	個別症例報告
102	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	個別症例報告
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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	未知・重篤副作用等の報告
112	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	未知・重篤副作用等の報告
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	218033	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
120	218037	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
121	219006	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
122	218037	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
123	219006	安全性	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
124	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
125	218044	安全性	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	未知・重篤副作用等の報告
126	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
127	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
128	218049	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
129	218049	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性患者	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
130	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
131	219002	安全性	FPA144	第Ⅲ相	胃がん及び食道胃接合部がん患者	株式会社アイコン・ジャパン	承認	未知・重篤副作用等の報告

132	219002	安全性	FPA144	第Ⅲ相	胃がん及び食道胃接合部がん患者	株式会社アイコン・ジャパン	承認	未知・重篤副作用等の報告
133	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
134	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
135	219013	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
136	219013	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等の報告
137	219016	安全性	Sofosbuvir/Velpatasvir	第Ⅲ相	C型代償性患者	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
138	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
139	219019	安全性	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	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
140	219024	安全性	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、年次報告
141	219026	安全性	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
142	218801	その他	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(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
143	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
144	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
145	215024	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験分担医師
146	217020	迅速審査	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	治験分担医師
147	217022	迅速審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験分担医師
148	218010	迅速審査	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	治験分担医師
149	218027	迅速審査	JNJ-64304500	第Ⅱb相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書別冊、治験分担医師
150	218035	迅速審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	株式会社新日本科学PPD	承認	治験実施計画書別紙
151	218044	迅速審査	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	治験分担医師
152	219001	迅速審査	RO7021610	第Ⅰ相	潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
153	219012	迅速審査	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
154	219015	迅速審査	-----	-----	-----	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験分担医師
155	219016	迅速審査	Sofosbuvir/Velpatasvir	第Ⅲ相	C型代償性患者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験分担医師
156	219019	迅速審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
157	217032	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2020年 4月 9日付)
158	218003	終了報告	SJP-0133	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	千寿製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2020年 4月20日付)
159	218013	終了報告	-----	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	-----	承認	治験終了報告書(西暦2020年 4月10日付)
167	215009	開発の中止等	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 4月 7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	安全性	-----	-----	急性虚血性脳卒中	脳神経外科(医師主導治験)	承認	不具合・有害事象症例報告
2	218901	安全性	-----	-----	急性虚血性脳卒中	脳神経外科(医師主導治験)	承認	不具合・有害事象症例報告
3	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	個別症例報告
4	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
5	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
6	219903	その他	TE-100/TE-200	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科(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
9	218901	迅速審査	-----	-----	急性虚血性脳卒中	脳神経外科(医師主導治験)	承認	治験分担医師

☆ 再生医療等製品

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	216301	有害事象	HLCM051 (MultiStem®)	第II/III相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	第1報
2	216301	変更審査	HLCM051 (MultiStem®)	第II/III相	脳梗塞患者	株式会社ヘリオス	承認	治験製品概要書、治験製品概要書補遺、治験実施計画書

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
3	218302	迅速審査	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	治験分担医師
4	219302	迅速審査	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験分担医師