

2020年 8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 8月18日(火) 17:30～18:15
開催場所	第2会議室(10号館3階)
出席者	篠原 尚、小山英則、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、島田稔也、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	220011	新規	-----	-----	-----	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
2	220012	新規	-----	-----	-----	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

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	215018	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
2	215018	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第2報
3	215018	有害事象	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	第3報
4	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第1報
5	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第2報
6	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第3報
7	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第1報
8	218801	有害事象	GENO101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	呼吸器内科(医師主導治験)	承認	第2報
9	219020	有害事象	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	第2報
10	215009	継続審査	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 2019年 8月度
11	217018	継続審査	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	前回審査 2019年 8月度
12	218001	継続審査	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	前回審査 2019年 8月度
13	218017	継続審査	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	前回審査 2019年 8月度
14	218018	継続審査	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	前回審査 2019年 8月度
15	218019	継続審査	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	前回審査 2019年 8月度
16	219010	継続審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	初回審査 2019年 8月度
17	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
18	213015	変更審査	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	サンファーマ株式会社	承認	添付文書
19	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

20	215009	変更審査	CNTO1275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書付録、取扱説明書
21	216037	変更審査	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	治験薬概要書
22	217018	変更審査	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	治験薬概要書
23	217016	変更審査	-----	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	治験実施計画書
24	217020	変更審査	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	追跡調査終了のご案内
25	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	治験薬概要書
26	218005	変更審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、同意説明文書、治験薬概要書
27	217033	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書事務的な変更
28	217034	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書事務的な変更
29	217035	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書事務的な変更
30	218007	変更審査	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	治験薬概要書
31	218008	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験薬概要書
32	218009	変更審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験薬概要書
33	218021	変更審査	ABBV-066	第Ⅱb・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験薬概要書
34	218022	変更審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験薬概要書
35	218024	変更審査	BI655130	第Ⅱ・Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本ベリンガーインゲルハム株式会社	承認	治験薬概要書
36	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	治験実施計画書COVID-19付録、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する同意説明文書の補遺および参加同意書
37	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
38	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	治験薬概要書
39	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
40	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	LPO162-1337試験における使用禁止の薬剤について
41	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	治験薬概要書に関するmemo
42	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
43	219029	変更審査	Ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), Atezolizumab (RO5541267,	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬株式会社	承認	Protocol Clarification Letter
44	219030	変更審査	ベンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬概要書
45	220001	変更審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書
46	212101	安全性	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	国内重篤副作用等報告
47	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・重篤副作用等報告
48	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・重篤副作用等報告
49	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・重篤副作用等報告
50	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、研究・措置報告
51	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤副作用等報告
52	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤副作用等報告
53	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤副作用等報告
54	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック株 (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤副作用等報告
55	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・重篤副作用等報告
56	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・重篤副作用等報告
57	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
58	218045	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告

59	219012	安全性	MK3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
60	219020	安全性	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
61	219021	安全性	MK3475/MK7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告、措置調査報告
62	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報報告
63	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	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等報告
65	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・重篤副作用等報告
66	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・重篤副作用等報告
67	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・重篤副作用等報告
68	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・重篤副作用等報告
69	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・重篤副作用等報告
70	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・重篤副作用等報告
71	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・重篤副作用等報告
72	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	未知・重篤副作用等報告
73	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	IONIS Pharmaceuticals, Inc.	承認	未知・重篤副作用等報告
74	216041	安全性	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
75	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
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・重篤副作用等報告
78	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
79	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・重篤副作用等報告
80	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・重篤副作用等報告
81	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
82	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
83	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
84	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
85	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・重篤副作用等報告
86	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・重篤副作用等報告
87	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・重篤副作用等報告
88	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・重篤副作用等報告
89	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
90	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
91	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・重篤副作用等報告
92	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・重篤副作用等報告
93	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	重篤副作用等報告
94	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	重篤副作用等報告
95	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
96	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
97	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
98	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

99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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	重篤副作用等報告
112	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	重篤副作用等報告
113	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	重篤副作用等報告
114	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	重篤副作用等報告
115	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	重篤副作用等報告
116	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告、措置報告
117	219023	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告、措置報告
118	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
119	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
120	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	個別症例報告
121	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、研究・措置調査報告
122	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
123	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、措置調査報告
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
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	219004	安全性	YLB217	第Ⅲ相	腎性貧血患者	YLバイオロジクス株式会社	承認	年次報告
134	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	重篤副作用等報告
135	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	重篤副作用等報告
136	219010	安全性	MDPL3280A	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、研究・措置調査報告
137	219015	安全性	-----	-----	-----	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
138	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

139	219018	安全性	INCB054828	第Ⅲ相	胆管癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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	治験薬副作用報告
145	219029	安全性	Ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), Atezolizumab (RO5541267,	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	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
146	219029	安全性	Ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), Atezolizumab (RO5541267,	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
147	220001	安全性	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
148	220003	安全性	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	メルクバイオファーマ株式会社	承認	医療機関通知症例報告
149	220004	安全性	RO4877533	第Ⅲ相	重症COVID-19肺炎	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、年次報告
150	220006	安全性	RO5534262	第Ⅲ相	後天性血友病A	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
151	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
152	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師
153	217023	迅速審査	AMG 423	第Ⅲ相	慢性心不全	アムジェン株式会社	承認	治験分担医師
154	217027	迅速審査	RO7034067	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
155	218005	迅速審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
156	218008	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書分冊
157	219019	迅速審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞癌	中外製薬株式会社	承認	治験分担医師
158	219020	迅速審査	MK3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	治験分担医師
159	217008	終了報告	-----	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	西暦2020年7月29日付
160	217015	終了報告	-----	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	西暦2020年7月22日付
161	218004	終了報告	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	西暦2020年7月14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	219201	継続審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	初回審査 2019年8月度
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
3	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

☆ 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4報
2	219301	変更審査	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱa相	脳梗塞急性期患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
3	219302	安全性	-----	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	未知・重篤副作用等の報告

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
5	219301	迅速審査	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱa相	脳梗塞急性期患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書