

平成30年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年9月18日（火） 17:36～18:50
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院棟6階 臨床試験・治験統括センター（CCRT）
出席委員名	上妻謙、安野伸浩、飯塚裕之、榎本弘美、栗原順一、橋口陽二郎、三隅良枝、和久正志

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0014)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新規	新規	承認
2	18-348	協和発酵キリン(株)	皮膚科	KHK4083	II	アトピー性 皮膚炎	新規	新規	承認
3	18-349	オリンパスRMS(株)	整形外科	CCIキット	再生 医療	膝関節 軟骨欠損症	新規	新規	承認

【契約・計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	12-272	ボストン・ サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療 機器	薬剤溶出型 ステント	契約・計画 変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施期間の延長 (～2018/10/31 → ～2019/3/31)</li> <li>治験実施計画書別紙の変更 (Ver AD-24 → Ver AD-25)</li> </ul>	承認
2	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●治験薬概要書の変更</li> <li>INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab (Ver.16→Ver.17)</li> <li>治験薬概要書 ニボルマブ (第16版→第17版)</li> <li>INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab 日本用補遺(補遺第4版→補遺第5版)</li> </ul>	承認
3	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	局面型皮疹を 有する乾癬	契約・計画 変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本における治験依頼者の変更 (MSD(株)→サンファーマ(株))</li> </ul>	承認
4	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	活動性 ベーチェット病	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書英語版の変更 (Edition19→Edition20)</li> <li>治験薬概要書日本語版の変更 (第19版、アプレミラスト(CC-10004) 安全性情報のまとめ(2017/8/25) → 第20版)</li> </ul>	承認
5	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	活動性 ベーチェット病	契約・計画 変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施期間の延長 (～平成30年10月31日 → ～平成31年3月31日)</li> </ul>	承認
6	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066/ ABBV-066 (1311.4)	III	慢性局面型 乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書の変更(第2版→第3版)</li> </ul>	承認
7	16-328	エドワーズ ライフサイエンス(株)	循環器内科	EWJ-003	医療 機器	石灰化 大動脈弁 狭窄症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書の変更 (第3.0.1-J版 → 第3.0.2-J版)</li> <li>治験機器概要書の変更(第3版 → 第4版)</li> <li>同意説明文書の変更(第4版 → 第5版)</li> </ul>	承認
8	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性 難治性気胸	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>監査責任者の変更</li> </ul>	承認

【契約・計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
9	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	・ 治験分担医師の変更	承認
10	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 英語版 (第3.0版→第4.0版)</li> <li>・ 日本語版 (第3.0版→第4.0版)</li> <li>● 治験薬概要書の変更</li> <li>・ 英語版 (第16版→第17版)</li> <li>・ 日本語版 (第16版→第17版)</li> <li>・ 日本用補遺 (第4版→第5版)</li> </ul>	承認
11	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	Ⅲ	活動性 関節リウマチ	計画変更	・ 治験分担医師の変更	承認
12	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	Ⅲ	活動性 関節リウマチ	計画変更	・ GS-US-417-0301(FINCH-1) 治験薬投与方法 (被験者への 説明資料) の変更 (初版→第1.1版)	承認
13	17-332	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	Ⅱb	原発性 胆汁性胆管炎 (PBC)	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意・説明文書一本人情報の取扱いに 関する追加情報お知らせ 第2.0版 (2018/5/14 作成)</li> <li>・ 被験者提供レターの作成</li> <li>・ 被験者提供資料-201000治験の来院予定日と 服薬/薬物動態に関する説明書の変更 (2018/8/8)</li> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul>	承認
14	17-332	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	Ⅱb	原発性 胆汁性胆管炎 (PBC)	契約・計画 変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書別添の変更 (2017/3/23→2018/6/15)</li> <li>・ 治験実施期間延長 (~2018/10/31→~2019/10/31)</li> </ul>	
15	17-335	渡部 欣忍	整形外科	MB-001/IK-02	医療 機器	難治性骨折 (偽関節)	計画変更	・ 治験機器の管理に関する手順書 (IK-02) の変更 (第2版 → 第3版)	承認
16	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅲ	慢性局面型 乾癬	計画変更	・ 治験薬概要書の変更 (第2版→第3版)	承認
17	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅲ	慢性局面型 乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書の変更</li> <li>・ Clinical Study Protocol M15-997 Incorporating Administrative Change 1, and Amendments 1, 2, 3, and 3.02 (Japan Only) → Clinical Study Protocol M15-997 Incorporating Administrative Change 1, and Amendments 1, 2, 3, 3.02 (Japan Only), 4 and 4.02 (Japan Only)</li> <li>・ M15-997 治験実施計画書 (改訂第3.02版→改訂第4.02版)</li> <li>● 同意説明文書の変更 (第2版→第3版)</li> </ul>	承認

【契約・計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
18	17-337	EPS インターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン 分泌不全性 低身長症	契約・計画 変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師の変更</li> <li>・治験分担医師の変更</li> <li>・同意説明文書の変更 (第1版→第2版)</li> <li>・アセント文書Aの変更 (第1版→第2版)</li> <li>・アセント文書Bの変更 (第1版→第2版)</li> <li>・試験参加カードの変更 (第1版→第2版)</li> <li>・被験者募集用ポスターの変更 (第1版→第2版)</li> <li>・被験者募集用リーフレット第1版作成</li> </ul>	承認
19	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬自己投与手順書の変更 (第1.0版 → 第2.0版)</li> <li>・Googleフォーム操作説明資料被験者用の変更 (新規作成 2018/7/4)</li> <li>・治験薬自己投与の手引きの変更 (第1.0版 → 第2.0版)</li> <li>・治験薬自己投与法マスターガイドDVDの変更 (Ver. 1.0 → Ver. 2.0)</li> </ul>	承認
20	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更 (第2.0版 → 第3.0版)</li> <li>・治験実施計画書別紙1の変更 (2018/3/30 → 2018/7/4)</li> <li>・治験実施計画書別紙2の変更 (2017/10/30 → 2018/7/4)</li> <li>・同意説明文書の変更 (第1.3版 → 第2.0版)</li> <li>・治験薬投与手順書の変更 (第1.2版 → 第2.0版)</li> <li>・治験薬管理手順書・継続投与期・の変更 (第1.0版 → 第2.0版)</li> <li>・治験参加カードの変更 (2017/8/25 → 2018/9/3)</li> </ul>	承認
21	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0009)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	契約・計画 変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>●被験者負担軽減費に関する変更 (治験実施契約内容変更に係わる覚書の新規作成)</li> <li>●治験実施計画書の変更</li> <li>・Clinical Study Protocol PS0009 Amendment (Amendment 3.1 → Amendment 3.2)</li> <li>・治験実施計画書 PS0009 (改訂第3.1版 → 改訂第3.2版)</li> <li>●添付文書の変更 (第7版 → 第9版)</li> </ul>	承認
22	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Protocol Amendmentの変更 (Number:04→Number:05)</li> <li>・DTG治験薬概要書補足資料の変更 (第11版補足資料番号: 01 2017/12/11 → 第11版補足資料番号: 02-再発行 2018/6/25)</li> </ul>	承認

【契約・計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
23	17-341	ノバルティスファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性肝炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更 (初版 → 改訂1版)</li> <li>・ 治験薬概要書の変更 (第9版 → 第10版)</li> <li>・ 同意説明文書帝京版①の変更 (第1版 → 第2版)</li> </ul>	承認
24	18-343	シミック(株)	内科	CCX168	III	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更 (第1.0版 → 第2.0版)</li> </ul>	承認
25	18-344	IQVIAサービシーズジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書の変更</li> <li>・ 英語版 (改訂4版→改訂5版)</li> <li>・ 日本語版 (改訂4版→改訂5版)</li> <li>● 同意説明文書帝京版 (第1版→第2版)</li> <li>● 投薬日誌Ver.3.0の新規作成 (2018/6/21)</li> <li>● 被験者への支払いに関する資料の変更 (2018/5/29→2018/8/28)</li> </ul>	承認
26	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師、治験協力者の登録</li> </ul>	承認
27	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更 (Version1F→Version1J)</li> <li>・ 治験実施計画書補遺の変更 (Version1E→Version1F)</li> <li>・ 電子症例報告書の見本の変更 (Version5.0→Version6.0)</li> <li>・ 同意説明文書の変更 (第1版→第2版)</li> <li>・ 治験機器概要書補遺の新規作成 (第1版)</li> </ul>	承認

【医師主導治験 モニタリング報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/7/26)	承認
2	17-335	渡部 欣忍	整形外科	MB-001/IK-02	医療機器	難治性骨折 (偽関節)	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/7/27)	承認
3	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/6/25)	承認
4	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/7/3)	承認
5	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/7/10)	承認
6	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/8/21)	承認
7	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2018/8/24)	承認

【継続審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	14-301	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-042	III	非小細胞肺癌	継続審査	実施状況報告書	承認
2	17-335	渡部 欣忍	整形外科	MB-001/IK-02	医療機器	難治性骨折(偽関節)	継続審査	実施状況報告書	承認
3	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
4	17-337	EPS インターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	継続審査	実施状況報告書	承認

【迅速審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	迅速審査	治験分担医師の追加	承認

【終了報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066/ ABBV-066 (1311.4)	III	慢性局面型乾癬	終了報告	終了報告書	承認
2	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸窮迫症候群	終了報告	終了報告書	承認

【重篤な有害事象報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型 ステント	重篤な 有害事象報告	2018/8/3 第1報 眼瞼下垂 ptosis	承認
2	13-289	オーバスネイチ メディカル(株)	循環器内科	Comboステント (OMKK02)	医療機器	薬剤溶出型 ステント	重篤な 有害事象報告	2018/8/1 第2報 大腸腺腫	承認
3	13-289	オーバスネイチ メディカル(株)	循環器内科	Comboステント (OMKK02)	医療機器	薬剤溶出型 ステント	重篤な 有害事象報告	2018/9/10 第1報 下肢静脈瘤	承認
4	13-289	オーバスネイチ メディカル(株)	循環器内科	Comboステント (OMKK02)	医療機器	薬剤溶出型 ステント	重篤な 有害事象報告	2018/9/11 第2報 下肢静脈瘤	承認
5	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2018/7/23 第1報 発疹	承認
6	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2018/7/25 第2報 蕁麻疹	承認
7	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2018/7/31 第3報 蕁麻疹	承認
8	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	重篤な 有害事象報告	2018/8/21 第4報 蕁麻疹	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	12-272	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2018/8/30 付安全性情報について審議した(取り下げ報告)	承認
2	12-272	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2018/8/30 付安全性情報について審議した	承認
3	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2018/7/10 付安全性情報について審議した	承認
4	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2018/7/25 付安全性情報について審議した	承認
5	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2018/8/9 付安全性情報について審議した	承認
6	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	活動性ペーチェット病	新たな安全性報告	2018/7/11 付安全性情報について審議した	承認
7	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	活動性ペーチェット病	新たな安全性報告	2018/7/24 付安全性情報について審議した	承認
8	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	Ⅲ	活動性ペーチェット病	新たな安全性報告	2018/8/7 付安全性情報について審議した	承認
9	15-316	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655066/ABBV-066 (1311.4)	Ⅲ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2018/7/30 付安全性情報について審議した	承認
10	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	慢性乾癬	新たな安全性報告	2018/7/3 付安全性情報について審議した	承認
11	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	慢性乾癬	新たな安全性報告	2018/7/18 付安全性情報について審議した	承認
12	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	慢性乾癬	新たな安全性報告	2018/8/2 付安全性情報について審議した	承認
13	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	慢性乾癬	新たな安全性報告	2018/8/17 付安全性情報について審議した	承認
14	16-326	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	CDP870	Ⅱ/Ⅲ	慢性乾癬	新たな安全性報告	2018/8/31 付安全性情報について審議した	承認
15	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	Ⅱ	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2018/7/11 付安全性情報について審議した	承認
16	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	Ⅱ	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2018/7/26 付安全性情報について審議した	承認
17	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	Ⅱ	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2018/8/20 付安全性情報について審議した	承認
18	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	Ⅱ	原発性胆汁性胆管炎	新たな安全性報告	2018/8/24 付安全性情報について審議した	承認
19	16-328	エドワーズライフサイエンス(株)	循環器内科	EWJ-003	医療機器	石灰化大動脈弁狭窄症	新たな安全性報告	2018/7/9 付安全性情報について審議した	承認
20	16-328	エドワーズライフサイエンス(株)	循環器内科	EWJ-003	医療機器	石灰化大動脈弁狭窄症	新たな安全性報告	2018/8/30 付安全性情報について審議した	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
21	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性 難治性気胸	新たな 安全性報告	2018/7/6 付安全性情報について審議した	承認
22	16-329	山内 良兼	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性 難治性気胸	新たな 安全性報告	2018/8/3 付安全性情報について審議した	承認
23	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2018/7/2 付安全性情報について審議した	承認
24	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2018/7/17 付安全性情報について審議した	承認
25	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2018/7/31 付安全性情報について審議した	承認
26	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2018/8/13 付安全性情報について審議した	承認
27	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2018/8/29 付安全性情報について審議した	承認
28	17-331	ギリアド・ サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	III	活動性 関節リウマチ	新たな 安全性報告	2018/8/21 付安全性情報について審議した	承認
29	17-332	グラクソ・ スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	II b	原発性 胆汁性胆管炎 (PBC)	新たな 安全性報告	2018/8/21 付安全性情報について審議した	承認
30	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7)	III	壊疽性膿皮症に よる活動性潰瘍	新たな 安全性報告	2018/7/9 付安全性情報について審議した	承認
31	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7)	III	壊疽性膿皮症に よる活動性潰瘍	新たな 安全性報告	2018/7/24 付安全性情報について審議した	承認
32	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7)	III	壊疽性膿皮症に よる活動性潰瘍	新たな 安全性報告	2018/8/6 付安全性情報について審議した	承認
33	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7)	III	壊疽性膿皮症に よる活動性潰瘍	新たな 安全性報告	2018/8/13 付安全性情報について審議した	承認
34	17-333	アッヴィ合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7)	III	壊疽性膿皮症に よる活動性潰瘍	新たな 安全性報告	2018/8/27 付安全性情報について審議した	承認
35	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/7/9 付安全性情報について審議した	承認
36	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/7/24 付安全性情報について審議した	承認
37	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/8/6 付安全性情報について審議した	承認
38	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/8/13 付安全性情報について審議した	承認
39	17-336	アッヴィ合同会社	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	慢性局面型 乾癬	新たな 安全性報告	2018/8/27 付安全性情報について審議した	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
40	17-337	EPS インターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン 分泌不全性 低身長症	新たな 安全性報告	2018/7/5 付安全性情報について審議した	承認
41	17-337	EPS インターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン 分泌不全性 低身長症	新たな 安全性報告	2018/7/19 付安全性情報について審議した	承認
42	17-337	EPS インターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン 分泌不全性 低身長症	新たな 安全性報告	2018/8/9 付安全性情報について審議した	承認
43	17-337	EPS インターナショナル(株)	小児科	MOD-4023	III	小児成長ホルモン 分泌不全性 低身長症	新たな 安全性報告	2018/8/30 付安全性情報について審議した	承認
44	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	新たな 安全性報告	2018/7/27 付安全性情報について審議した	承認
45	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性 側索硬化症 ALS	新たな 安全性報告	2018/8/10 付安全性情報について審議した	承認
46	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0009)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2018/7/3 付安全性情報について審議した	承認
47	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0009)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2018/7/18 付安全性情報について審議した	承認
48	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0009)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2018/8/2 付安全性情報について審議した	承認
49	17-339	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940 (PS0009)	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2018/8/17 付安全性情報について審議した	承認
50	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	新たな 安全性報告	2018/7/9 付安全性情報について審議した	承認
51	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	新たな 安全性報告	2018/7/23 付安全性情報について審議した	承認
52	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	新たな 安全性報告	2018/7/31 付安全性情報について審議した	承認
53	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	新たな 安全性報告	2018/8/14 付安全性情報について審議した	承認
54	17-340	(株)新日本科学PPD	内科	GSK3515864	III	HIV-1感染	新たな 安全性報告	2018/8/27 付安全性情報について審議した	承認
55	18-343	シミック(株)	内科	CCX168	III	抗好中球細胞質 抗体 (ANCA) 関連血管炎	新たな 安全性報告	2018/7/18 付安全性情報について審議した	承認
56	18-343	シミック(株)	内科	CCX168	III	抗好中球細胞質 抗体 (ANCA) 関連血管炎	新たな 安全性報告	2018/8/7 付安全性情報について審議した	承認
57	18-343	シミック(株)	内科	CCX168	III	抗好中球細胞質 抗体 (ANCA) 関連血管炎	新たな 安全性報告	2018/8/21 付安全性情報について審議した	承認
58	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2018/8/29 付安全性情報について審議した	承認
59	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2018/8/30 付安全性情報について審議した	承認
60	18-344	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	泌尿器科	INCB054828	II	FGF/FGFR異常を 伴う転移性又は 外科的切除不能な 尿路上皮癌	新たな 安全性報告	2018/8/31 付安全性情報について審議した	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
61	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	新たな安全性報告	2018/8/8 付安全性情報について審議した(6/11~6/25)	承認
62	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	新たな安全性報告	2018/8/8 付安全性情報について審議した(6/27~7/6)	承認
63	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	新たな安全性報告	2018/8/8 付安全性情報について審議した(7/9~7/17)	承認
64	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	新たな安全性報告	2018/8/17 付安全性情報について審議した	承認
65	18-346	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療機器	経カテーテル大動脈弁	新たな安全性報告	2018/8/30 付安全性情報について審議した	承認