

2019年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年9月24日（火） 16:33～17:49
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、長瀬洋之、岩楯紀子、奥直人、小久保真、深川剛生、三隅良枝、安野伸浩、渡部多真紀

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	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 (AMAH)	III	局面型皮疹を有する乾癬	新規	新規	承認
2	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	新規	新規	承認
3	19-373	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	循環器内科	BSJ016A	医療機器	バクリタキセルコーティングバルーンカテーテル	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	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	計画変更	・キイトルーダ添付文書の改訂(第11版→第12版)	承認
2	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	・治験実施計画書の変更(第3.0.2-J版→第5.0-J版) ・治験機器概要書の変更(第4版→第5版) ・同意説明文書の変更(第6版→第7版)	承認
3	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	・治験分担医師の変更 ・治験協力者の変更	承認
4	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	・治験実施期間の変更(～2019/10→～2020/3) ・治験実施計画書 別添の変更(2018/6/15→2019/6/3)	承認
5	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	・治験実施計画書の変更(第8.0.0版→第9.0.0版) ・同意文書の変更(Ver. D17.→Ver. 18.)	承認
6	17-339	ユージービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940(PS0009)	III	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	計画変更	●治験薬概要書の変更 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(2018/6/25→2019/6/18) ・治験薬概要書(2018/6/25→2019/6/18)	承認
7	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828(AMAJ)	III	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	●Protocol初版のGGTに関するレターの新規作成 ・英語版 2019/7/17 ・日本語版 2019/7/17	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
8	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ)	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"> ●治験実施期間の変更 (~2021/6/30→~2023/6/30) ●治験実施計画書 別紙の変更 ・PS0014 PROTOCOL EXHIBIT (Ver. 5.0→Ver. 6.0) ・PS0014 治験実施計画書 別紙 (第5版→第6版) ●治験業概要書の変更 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (2018/6/25→2019/6/18) ・治験業概要書 (2018/6/25→2019/6/18) ●同意説明文書 コホートAの変更 (第1版→第2版) ●被験者への支払いに関する資料の変更 ・コホートA (2018/10/31→2019/8/7) ・コホートB (2018/11/16→2019/8/7) ●賠償責任保険契約付保証書の更新 (2018/7/3→2019/6/26) ●薬物治療の満足度に関する簡略質問表の新規追加 (Screenshot Document Date:2019/6/20) 	承認
9	18-350	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	III	局面型皮疹を 有する乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書 別紙の変更 (第4版→第5版→第6版) ●治験実施計画書の変更 ・CLINICAL PROTOCOL:IM011046 Final v3.0 →CLINICAL PROTOCOL:IM011046 Final Approved v 4.0 →CLINICAL PROTOCOL:IM011046 Final Approved v 5.0 ・治験実施計画書 IM011046 最終版第3.0版 →治験実施計画書 IM011046 最終版第4.0版 →治験実施計画書 IM011046 最終版第5.0版 ●治験分担医師の変更 	承認
10	18-351	アレクシオンファーマ (同)	小児科	エクリズマブ	III	難治性全身型 重症筋無力症 小児患者	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・症例報告書の見本の変更 (eCRF Layout v7.0→v8.0) 	承認
11	18-351	アレクシオンファーマ (同)	小児科	エクリズマブ	III	難治性全身型 重症筋無力症 小児患者	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●同意説明文書の変更 ・親権者または介護者の方用 (第3.0版→第4.0版) ・患者さん用 (第3.0版→第4.0版) ・青少年 (12~19歳) 用アセント文書 (第1.0版→第2.0版) 	承認
12	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	III	熱傷(深達性 II度又はIII度)	契約・ 計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更 (版数: 02. 00. 00000→02. 01. 00000) ・治験実施計画書 別添1 治験実施体制の変更 (版数: 02. 00. 00000→02. 01. 00000) ・治験実施期間の変更 (~2020/1/31 最終登録日: 2019/9/30→ ~2020/7/31 最終登録日: 2020/3/31) 	承認
13	18-353	ギリアド・ サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib (304)	III	活動性 関節リウマチ	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●被験者の健康被害補償請求時の対応書類の変更 (被験者の健康被害補償請求時の対応方法 Version 1.0 → 被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアル Version 3.0) ※Version 2.0は欠番 ●被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアル 別紙の新規作成 ・別紙 4 健康被害に伴う遺族補償金申請書 ・別紙 5 健康被害の遺族補償金申請に 関する連絡書 ・別紙 6 遺族補償金の支払い手続きについて 	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
14	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	・サイラムザ点滴静注液 100mg・500mg 添付文書の変更（第5版→第6版）	承認
15	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	・監査計画書の変更（2018/8/10→ 2019/4/12）	承認
16	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	・治験分担医師の変更 ・治験協力者の変更	承認
17	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	II	アトピー性 皮膚炎	計画変更	・治験薬概要書の変更（第4版→第5版）	承認
18	18-358	佐野 圭二	外科	PESI-MS/SVM	医療 機器	原発性肝癌 における 迅速がん診断 支援装置	計画変更	・同意説明文書の変更（第2.0版→第2.1版） ・治験機器管理手順書の変更（第1.0版→第1.1版）	承認
19	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-234	II b/III	活動性潰瘍性 大腸炎	計画変更	・同意説明文書の変更（第3版→第4版）	承認
20	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-234	II b/III	活動性潰瘍性 大腸炎	計画変更	・被験者への支払いに関する資料の変更 （第1版→第2版）	承認
21	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-675	III	活動性潰瘍性 大腸炎	計画変更	・同意説明文書の変更（第3版→第4版）	承認
22	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-675	III	活動性潰瘍性 大腸炎	計画変更	・被験者への支払いに関する資料の変更 （第1版→第2版）	承認
23	18-361	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (066)	III	中等度から 重度の乾癬	計画変更	・治験実施計画書 別紙の変更 （第2.0版→第3.0版） ・治験分担医師の変更	承認
24	18-362	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	III b/IV	血液凝固第Xa因子 阻害剤の投与中の 急性大出血	計画変更	・治験分担医師の変更	承認
25	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は 再発性の 非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	・CLINICAL STUDY PROTOCOL（英語）/ 治験実施計画書（日本語参考訳）の変更 （Version 1.0, including country specific D. 1 →Version 2.0, including country specific D. 0） ・同意説明文書の変更（第1.0版→第2.0版） ・治験参加カードの変更（第1.0版→第2.0版）	承認
26	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	III	活動性潰瘍性 大腸炎	計画変更	・被験者への支払いに関する資料の変更 （2019/4/23→2019/8/19）	承認

【医師主導治験 モニタリング・監査報告】

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 2019/6/27）	承認
2	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 2019/3/5）	承認
3	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	モニタリング 報告	モニタリング報告書 （実施日 2019/7/11）	承認
4	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	II	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	モニタリング 報告	モニタリング報告書 （実施日 2019/8/2）	承認
5	18-358	佐野 圭二	外科	PESI-MS/SVM	医療 機器	原発性肝癌 における 迅速がん診断 支援装置	監査報告書	監査報告書 （監査実施日 2019/5/22～2019/6/14、 回答確認書作成日 2019/7/24）	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	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅳ	慢性局面型乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
2	18-350	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
3	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	継続審査	実施状況報告書	承認
4	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	Ⅲ	熱傷(深達性Ⅱ度又はⅢ度)	継続審査	実施状況報告書	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	17-331	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib (301)	Ⅲ	活動性関節リウマチ	終了報告	終了報告書	承認
2	18-357	レオファーマ(株)	皮膚科	LEO 90100	Ⅲ	尋常性乾癬	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	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	2019/8/20 第1報 弓部大動脈瘤	承認
2	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	2019/7/31 第2報 腎機能障害	承認
3	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	2019/7/31 第2報 発熱性好中球減少症	承認
4	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	2019/8/17 第2報 骨髄抑制	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	2019/8/17 第2報 脳梗塞	承認
6	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	重篤な有害事象報告	2019/8/6 第1報 筋炎疑い	承認
7	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	重篤な有害事象報告	2019/8/8 第3報 四肢浮腫	承認
8	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	重篤な有害事象報告	2019/8/27 第2報 封入体筋炎	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	13-283	サンファーマ(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	2019/7/25 付安全性情報について審議した	承認
2	13-283	サンファーマ(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	2019/8/8 付安全性情報について審議した	承認
3	13-283	サンファーマ(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	2019/8/19 付安全性情報について審議した	承認
4	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	CES-1	医療機器	シロスタゾール溶出ステント	新たな安全性報告	2019/8/26 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2019/7/10 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2019/8/29 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2019/7/29 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/8/19 付安全性情報について審議した	承認
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	新たな安全性報告	2019/7/1 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/7/16 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2019/7/30 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2019/7/31 付安全性情報について審議した ①	承認
13	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	2019/7/31 付安全性情報について審議した ②	承認
14	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	2019/8/13 付安全性情報について審議した	承認
15	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)	新たな安全性報告	2019/8/22 付安全性情報について審議した	承認
16	17-333	アッヴィ(同)	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	2019/7/26 付安全性情報について審議した	承認
17	17-333	アッヴィ(同)	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	2019/8/28 付安全性情報について審議した	承認
18	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	Ⅳ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/7/26 付安全性情報について審議した	承認
19	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab(ABBV-066)	Ⅳ	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2019/8/28 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2019/7/4 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2019/8/2 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
22	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	2019/7/17 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2019/8/1 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2019/8/16 付安全性情報について審議した	承認
25	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	新たな 安全性報告	2019/7/25 付安全性情報について審議した	承認
26	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	新たな 安全性報告	2019/8/29 付安全性情報について審議した	承認
27	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又は AMG157)	Ⅲ	重症喘息	新たな 安全性報告	2019/7/31 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2019/7/1 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2019/7/4 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2019/7/17 付安全性情報について審議した	承認
31	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	2019/7/31 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2019/8/21 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2019/8/26 付安全性情報について審議した	承認
34	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	2019/7/10 付安全性情報について審議した	承認
35	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	2019/7/16 付安全性情報について審議した	承認
36	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	2019/7/31 付安全性情報について審議した	承認
37	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	2019/8/6 付安全性情報について審議した	承認
38	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	2019/8/15 付安全性情報について審議した	承認
39	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	2019/8/21 付安全性情報について審議した	承認
40	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	2019/8/27 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
41	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 (AMAJ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/7/8 付安全性情報について審議した	承認
42	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 (AMAJ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/7/22 付安全性情報について審議した	承認
43	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 (AMAJ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/8/2 付安全性情報について審議した	承認
44	18-345	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 (AMAJ)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/8/23 付安全性情報について審議した	承認
45	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	2019/7/4 付安全性情報について審議した	承認
46	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	2019/7/31 付安全性情報について審議した	承認
47	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	2019/8/14 付安全性情報について審議した	承認
48	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	2019/8/29 付安全性情報について審議した	承認
49	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ)	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	2019/7/17 付安全性情報について審議した	承認
50	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ)	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	2019/8/1 付安全性情報について審議した	承認
51	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	PS0014 (DV0006: PS0014サブスタディ)	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	2019/8/16 付安全性情報について審議した	承認
52	18-348	協和キリン(株)	皮膚科	KHK4083	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2019/7/4 付安全性情報について審議した	承認
53	18-348	協和キリン(株)	皮膚科	KHK4083	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2019/8/1 付安全性情報について審議した	承認
54	18-350	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/7/29 付安全性情報について審議した	承認
55	18-350	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/8/7 付安全性情報について審議した	承認
56	18-350	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (046)	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2019/8/28 付安全性情報について審議した	承認
57	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2019/7/8 付安全性情報について審議した	承認
58	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2019/7/24 付安全性情報について審議した	承認
59	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2019/8/7 付安全性情報について審議した	承認
60	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2019/8/18 付安全性情報について審議した	承認
61	18-351	アレクシオンファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2019/9/1 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
62	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	Ⅲ	熱傷(深達性Ⅱ度又はⅢ度)	新たな安全性報告	2019/7/9 付安全性情報について審議した	承認
63	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	Ⅲ	熱傷(深達性Ⅱ度又はⅢ度)	新たな安全性報告	2019/7/29 付安全性情報について審議した	承認
64	18-352	科研製薬(株)	救急科	KMW-1	Ⅲ	熱傷(深達性Ⅱ度又はⅢ度)	新たな安全性報告	2019/8/7 付安全性情報について審議した	承認
65	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib (304)	Ⅲ	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2019/7/17 付安全性情報について審議した	承認
66	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib (304)	Ⅲ	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2019/8/20 付安全性情報について審議した	承認
67	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/7/11 付安全性情報について審議した	承認
68	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/7/26 付安全性情報について審議した	承認
69	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/8/8 付安全性情報について審議した	承認
70	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/8/22 付安全性情報について審議した	承認
71	18-354	関 順彦	腫瘍内科	TORG1833	Ⅱ	EGFR 遺伝子変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/9/3 付安全性情報について審議した	承認
72	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2019/7/16 付安全性情報について審議した	承認
73	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2019/7/31 付安全性情報について審議した	承認
74	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2019/8/14 付安全性情報について審議した	承認
75	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2019/8/29 付安全性情報について審議した	承認
76	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2019/7/26 付安全性情報について審議した	承認
77	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	M16-813	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	新たな安全性報告	2019/8/28 付安全性情報について審議した	承認
78	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-234	Ⅱb/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2019/8/27 付安全性情報について審議した	承認
79	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-675	Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2019/8/27 付安全性情報について審議した	承認
80	18-361	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (066)	Ⅲ	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2019/7/29 付安全性情報について審議した	承認
81	18-361	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (066)	Ⅲ	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2019/8/7 付安全性情報について審議した	承認
82	18-361	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165 (066)	Ⅲ	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2019/8/28 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
83	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	新たな安全性報告	2019/7/5 付安全性情報について審議した	承認
84	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	新たな安全性報告	2019/7/19 付安全性情報について審議した	承認
85	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	新たな安全性報告	2019/8/2 付安全性情報について審議した	承認
86	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	新たな安全性報告	2019/8/16 付安全性情報について審議した	承認
87	18-362	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中の急性大出血	新たな安全性報告	2019/8/30 付安全性情報について審議した	承認
88	18-363	ノーベルファーマ(株)	麻酔科 ペインクリニック科	NPC-06-4	II	がんによる神経障害性疼痛	新たな安全性報告	2019/7/2 付安全性情報について審議した	承認
89	19-364	大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	III	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	新たな安全性報告	2019/7/18 付安全性情報について審議した	承認
90	19-364	大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	III	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	新たな安全性報告	2019/8/30 付安全性情報について審議した	承認
91	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は再発性の非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/7/5 付安全性情報について審議した	承認
92	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は再発性の非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/8/1 付安全性情報について審議した	承認
93	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は再発性の非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/8/8 付安全性情報について審議した	承認
94	19-365	(株)新日本科学PPD	腫瘍内科	CT-P16	III	転移性又は再発性の非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2019/8/29 付安全性情報について審議した	承認
95	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494) M14-533	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2019/8/27 付安全性情報について審議した	承認
96	19-368	大塚製薬(株)	循環器内科	OPC-61815	III	経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者	新たな安全性報告	2019/8/9 付安全性情報について審議した	承認
97	19-368	大塚製薬(株)	循環器内科	OPC-61815	III	経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者	新たな安全性報告	2019/8/19 付安全性情報について審議した	承認