2016 年度 第 7 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2016年10	月 17日 (月) (17:30~18:00)	会場	2 階講堂 小				
司会	小谷 俊一	司会者(治験審査委員会委員長)が 副委員長不在時 : 他の医師が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関	<u> </u>					
出欠								
		2016 年度 治験審査	逐員会 委	員				
	朝	別 (2名)			医師(6名)			
0	田代 俊孝	同朋大学教授	\circ	小谷 俊一	泌尿器科部長 (委員長)			
0	桑山 修一	中部労災看護専門学校事務長	0	田中 宏太佳	リハビリテーション科部長 (副委員長)			
事務職員(4名)			0	中島 英太郎	糖尿病·内分泌内科部長			
0	近藤 誠介	事務局次長	×	菅谷 将一	呼吸器外科部長			
0	石川 貴之	会計課長	0	山口 仁	整形外科部長			
0	酒井 伸郎	会計課契約係長	0	葉末 亮	リウマチ・膠原病科医師			
0	渡邊 佳織	医事課員			薬剤師(3名)			
	看記	雙師(2名)	\circ	河井 良智	薬剤部長 (副委員長)			
0	永田 ちえみ	看護副部長	0	重共 孝一	薬剤副部長			
×	加藤 桂子	看護師	0	佐藤 美砂	薬剤師			
		新規治縣	に関する参	加者				
	厚生労働省の	規定する GCP 上、当院の治験審査委員 なお、代理出席			5 9 名の出席が必要となります。			

1)変更事項(25 件)

		T			
1	書類提出日	2016/9/5		審議結果	承認
R-331	Phase II b	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、	、一般名称、製品名	Evolocumab (20110110)	治験依頼者	アステラス・アムシ゛ェン・ハ゛イオファーマオ	朱式会社
公開課題名	アステラス・アムジェン・バー	 イオファーマ株式会社の依頼によるAMG			
変更事項: 左詞	- 記事項について審議を行った	<u>.</u> _0			
2	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-354	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病性腎症		
	 、一般名称、製品名	ABT-627	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対	-	/山州大化本共日	プラブイロ門五江	
	記事項について審議を行った ************************************			京業外田	-z.=11
3	書類提出日	2016/8/26		審議結果	承認
R-379	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
	、一般名称、製品名	LY3009104 (JADY)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会	<u>性</u>
公開課題名	日本イーライリリー株式会	社の依頼による関節リウマチ患者を対象	&としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JA	ADY)	
変更事項: 左記	事項について審議を行った	<u>-</u> _0			
4	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-521	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、	、一般名称、製品名	RTA402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
公開課題名	協和発酵キリン株式会社	上の依頼によるRTA 402の第 II 相試験			
変更事項: 左記	事項について審議を行った	<u>-</u>			
5	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	急性脊髄損傷		
成分記号、	 、一般名称、製品名	KRN8601	治験依頼者	自ら治験を実施する者	
公開課題名	急性脊髄損傷患者に対	 する顆粒球コロニー刺激因子を用いたラ			ì
変更事項: 左訴	と事項について審議を行った			5 H	`
6	書類提出日	2016/9/5、2016/10/3		審議結果	
R-579	PhaseII	対象疾患名(Phase IIIの場合)	Ⅱ型糖尿病	ET UZAPAZIA	73 1444
1 3/3	i nascm	AJSO大心口(TTUSC III o) がいし)	II <u>±</u> /////////		
		HOE001/AVE0010			
成分記号、	、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サノフィ株式会社	
	Т	(EFC14112)			· ♪ ♠♥Ⅲ ₩₽₹₽₩₽
公開課題名	経口血糖降下薬でコント	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患			ン)の第Ⅲ相試験
公開課題名 変更事項: 左記	経口血糖降下薬でコント	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患		リキシセナチド配合剤(リキシラ)	
公開課題名 変更事項: 左記 7	経口血糖降下薬でコント 空事項について審議を行った 書類提出日	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3			ン)の第Ⅲ相試験 承認
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580	経口血糖降下薬でコント 書項について審議を行った 書類提出日 PhaseⅢ	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase IIIの場合)	■ 本本 は できます ままま ままま ままま ままま ままま ままま ままま ままま ままま	リキシセナチド配合剤(リキシラ)	
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580	経口血糖降下薬でコント 空事項について審議を行った 書類提出日	(EFC14112) □ ール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合) HOE901/AVE0010		リキシセナチド配合剤(リキシラ)	
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580	経口血糖降下薬でコント 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113)	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー	リキシセナチド配合剤(リキシラ) 審議結果 サノフィ株式会社	承認
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580	経口血糖降下薬でコント 密事項について審議を行った 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名	(EFC14112) □ ール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合) HOE901/AVE0010	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー	リキシセナチド配合剤(リキシラ) 審議結果 サノフィ株式会社	承認
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580 成分記号、	経口血糖降下薬でコント 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113)	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ グラル・グラルギン/ グラル・グラー/ グラル・グラー/ グラル・グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/	リキシセナチド配合剤(リキシラ) 審議結果 サノフィ株式会社	承認
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580 成分記号。 公開課題名 変更事項: 左記	経口血糖降下薬でコント 密事項について審議を行った 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113) 血糖降下薬でコントロール不十分な日本	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ グラル・グラルギン/ グラル・グラー/ グラル・グラー/ グラル・グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/	リキシセナチド配合剤(リキシラ) 審議結果 サノフィ株式会社	承認
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580 成分記号、	経口血糖降下薬でコント 書項について審議を行った 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名 基礎インスリン及び経口に の第Ⅲ相試験	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113) 血糖降下薬でコントロール不十分な日本	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ グラル・グラルギン/ グラル・グラー/ グラル・グラー/ グラル・グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/	リキシセナチド配合剤(リキシラ) 審議結果 サノフィ株式会社	承認
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580 成分記号。 公開課題名 変更事項: 左記	経口血糖降下薬でコント 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 基礎インスリン及び経口にの第Ⅲ相試験	(EFC14112) □ ール不十分な日本人 2 型糖尿病患 □ 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113) 血糖降下薬でコントロール不十分な日本	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ グラル・グラルギン/ グラル・グラー/ グラル・グラー/ グラル・グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/ グラー/	サノフィ株式会社 スリン グラルギン/リキシセナチト	承認
公開課題名 交更事項: 左記 7 R-580 成分記号。 公開課題名 交更事項: 左記 8 R-581	経口血糖降下薬でコント ②事項について審議を行った 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 基礎インスリン及び経口に の第Ⅲ相試験 ②事項について審議を行った 書類提出日	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113) 血糖降下薬でコントロール不十分な日本 こ。 2016/9/5、2016/10/3	■ 日本	サノフィ株式会社 スリン グラルギン/リキシセナチト	承認
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580 成分記号。 公開課題名 変更事項: 左記 8 R-581	経口血糖降下薬でコント 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 基礎インスリン及び経口に の第Ⅲ相試験 書類提出日 PhaseⅢ PhaseⅢ	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113) 血糖降下薬でコントロール不十分な日本 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合)	■ 者を対象としたインスリン グラルギン/ 対表を対象としたインスリン グラルギン/ 対象	サノフィ株式会社 スリン グラルギン/リキシセナチト	承認
公開課題名 交更事項: 左記 7 R-580 成分記号。 公開課題名 交更事項: 左記 8 R-581	経口血糖降下薬でコント 書類提出日 PhaseII 、一般名称、製品名 基礎インスリン及び経口にの第Ⅲ相試験 書項について審議を行った 書類提出日 PhaseII 、一般名称、製品名	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113) 血糖降下薬でコントロール不十分な日本 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) HOE901/AVE0010	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ であるとしたインスリン グラルギン/ である 日本 型糖尿病 お験依頼者 日本 単糖尿病 まるを対象としたインター は、単糖尿病 は、単糖尿病 は、一般 で、 は、	サノフィ株式会社	承認
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580 成分記号、 公開課題名 変更事項: 左記 8 R-581 成分記号、	経口血糖降下薬でコント 書類提出日 PhaseII 、一般名称、製品名 基礎インスリン及び経口にの第Ⅲ相試験 書項について審議を行った 書類提出日 PhaseII 、一般名称、製品名	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113) 血糖降下薬でコントロール不十分な日本 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) HOE901/AVE0010 (EFC14114) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ であるとしたインスリン グラルギン/ である 日本 型糖尿病 お験依頼者 日本 単糖尿病 まるを対象としたインター は、単糖尿病 は、単糖尿病 は、一般 で、 は、	サノフィ株式会社	承認
公開課題名 変更事項: 左記 7 R-580 成分記号、 公開課題名 変更事項: 左記 8 R-581 成分記号、	経口血糖降下薬でコント ②事項について審議を行った 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 基礎インスリン及び経口に の第Ⅲ相試験 ③事項について審議を行った 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113) 血糖降下薬でコントロール不十分な日本 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) HOE901/AVE0010 (EFC14114) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ であるとしたインスリン グラルギン/ である 日本 型糖尿病 お験依頼者 日本 単糖尿病 まるを対象としたインター は、単糖尿病 は、単糖尿病 は、一般 で、 は、	サノフィ株式会社	承認
公開課題名 夜更事項 :左記 7 R-580 成分記号。 公開課題名 夜更事項 :左記 8 R-581 成分記号。	経口血糖降下薬でコント 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 基礎インスリン及び経口にの第Ⅲ相試験 書項について審議を行った 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名	(EFC14112) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合) HOE901/AVE0010 (EFC14113) 血糖降下薬でコントロール不十分な日本 こ。 2016/9/5、2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合) HOE901/AVE0010 (EFC14114) ロール不十分な日本人 2 型糖尿病患	■ 番を対象としたインスリン グラルギン/ であるとしたインスリン グラルギン/ である 日本 型糖尿病 お験依頼者 日本 単糖尿病 まるを対象としたインター は、単糖尿病 は、単糖尿病 は、一般 で、 は、	#	承認 「配合剤(リキシラン 承認 レ)の第Ⅲ相試験

公開課題名	高コレステロール血症患者	当を対象とした Alirocumab の第 3 相	試験		
変更事項: 左詞	記事項について審議を行った				
10	書類提出日	2016/8/26		審議結果	承認
R-510	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ患者		
成分記号	、一般名称、製品名	CNTO136/sirukumab	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
公開課題名	CNTO136ARA3002	(SIRROUND-D) 試験及び CNT	O136ARA3003 (SIRROUND-T)	試験を完了した関節リウマ	アチ患者を対象とし
	CNTO136 の継続投与	試験			
変更事項: 左詞	記事項について審議を行った	-0			
11	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号	、一般名称、製品名	ASP015K (J2)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした	ASP015K 継続投与試験			
変更事項: 左詞	- 記事項について審議を行った				
12	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号	、一般名称、製品名	ASP015K (J3)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした	ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)	ı	<u>'</u>	
	1 記事項について審議を行った	. ,			
13	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ患者	-	
	、一般名称、製品名	ASP015K (J4)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名		ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)	/LIJAIPAKH	7717712011120211	
	 記事項について審議を行った	` ,			
14	書類提出日	2016/10/3		審議結果	承認
R-519	PhaseIII	対象疾患名(Phase IIIの場合)	COPD	田山が山へ	73700
	、一般名称、製品名	GSK2834425	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式	
公開課題名			パーラストレスター とした GSK2834425(フルチカゾンフラ		
	ロールトリフェニル酢酸塩		CON CONZOCITAZO (DIVINIDADO)		/_/ / / [[]/////////////////////////////////
変更重頂・左手	 記事項について審議を行った				
15	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-536	PhaseIV	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		田山城山木	757002
	、一般名称、製品名	LY248686	治験依頼者	日本イーライリリー株式会) +
公開課題名			/□ /□ /□		F
			が内は作在は古に十 <i>万</i> 多用で対象とい	JC袋109X5014X66/不订购	
	記事項について審議を行った 			京洋 仕田	-Z-ER
16	書類提出日	2016/8/29	商∇小仏-グラック の	審議結果	承認
R-590	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
	、一般名称、製品名	ASP1517 (308)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名		性貧血(透析期)を対象とする ASP	151/の第皿相試験」		
	記事項について審議を行った 				
17	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血	T	
成分記号	、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式	式会社
	T	(PHI201753)			
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株	式会社の依頼による保存期患者及び腹	膜透析患者を対象とした GSK127886	3の第 III 相試験	
変更事項: 左詞	記事項について審議を行った				
18	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-585	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号	、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式	式会社
		(PHI204716)			

変更事項: 左詞					
	記事項について審議を行った				
19	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3		審議結果	承認
R-567	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病		
成分記号	, 一般名称、製品名	NN9068	治験依頼者	ノボノルディスクファーマ株式	会社
公開課題名	日本人 2 型糖尿病患者	を対象とした NN9068 の有効性及び	安全性の検討		
变更事項: 左詞	記事項について審議を行った				
20	書類提出日	2016/8/29		審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源不明の脳塞栓症		
成分記号	3、一般名称、製品名	ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハ・	イム株式会社
公開課題名		·	ロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシ チル酸(100mg 経口 1 日 1 回) と	-	
变更事項: 左詞	記事項について審議を行った	.0			
21	書類提出日	2016/9/30、2016/10/13		審議結果	承認
R-545	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患(COPD)		
成分記号	3、一般名称、製品名	benralizumab	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
		(MEDI-563/KHK4563)			
公開課題名	協和発酵キリン株式会社	の依頼による COPD 患者を対象とした	: MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床	試験	
変更事項: 左記	記事項について審議を行った				
22	書類提出日	2016/9/30、2016/10/13		審議結果	承認
R-551	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	1型糖尿病患者		
成分記号	· ·、一般名称、製品名	BMS-512148	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の	依頼による1型糖尿病患者を対象に	ダパグリフロジンをインスリン治療に追加併	用投与したときの有効性及び安	全性を検討する多
	設共同無作為化並行群	間比較二重盲検プラセボ対照第 III 相	試験 - スタディ2		
変更事項: 左詞	記事項について審議を行った				
23	書類提出日	2016/9/30、2016/10/13		審議結果	承認
23 R-555	書類提出日 PhaseIII	2016/9/30、2016/10/13 対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ	審議結果	承認
R-555			関節リウマチ 治験依頼者	審議結果 Y L バイオロジクス株式会社	
R-555 成分記号	PhaseⅢ 、一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	治験依頼者	1	
R-555 成分記号 公開課題名	PhaseⅢ 、一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対	治験依頼者	1	
R-555 成分記号 公開課題名	PhaseⅢ R、一般名称、製品名 Y L バイオロジクス株式会	対象疾患名(PhaseⅢの場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対	治験依頼者	1	
R-555 成分記号 公開課題名 交更事項: 左記	PhaseIII 、一般名称、製品名 Y L バイオロジクス株式会 記事項について審議を行った	対象疾患名(PhaseⅢの場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対	治験依頼者	Y Lバイオロジクス株式会社	±
R-555 成分記号 公開課題名 変更事項 :左記 24 R-561	PhaseⅢ - 、一般名称、製品名 - Y L バイオロジクス株式会 - 記事項について審議を行った - 書類提出日	対象疾患名(PhaseⅢの場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対 2016/9/30、2016/10/13	治験依頼者象とした第Ⅲ相試験	Y Lバイオロジクス株式会社	±
R-555 成分記号 公開課題名 変更事項 :左記 24 R-561	PhaseⅢ 、一般名称、製品名 Y Lバイオロジクス株式会記事項について審議を行った 書類提出日 Phase I /Ⅲ 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase IIIの場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対 。 2016/9/30、2016/10/13 対象疾患名(Phase III の場合) ダパグリフロジン (BMS-512148)	治験依頼者 象とした第Ⅲ相試験 2 型糖尿病	Y Lバイオロジクス株式会社 審議結果 アストラゼネカ株式会社	承認
R-555 成分記号 公開課題名 空更事項 :左記 24 R-561 成分記号	PhaseⅢ 、一般名称、製品名 Y Lバイオロジクス株式会記事項について審議を行った 書類提出日 Phase I /Ⅲ 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase IIIの場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対 2016/9/30、2016/10/13 対象疾患名(Phase III の場合) ダパグリフロジン (BMS-512148)	治験依頼者 象とした第Ⅲ相試験 2型糖尿病 治験依頼者	Y Lバイオロジクス株式会社 審議結果 アストラゼネカ株式会社	承認
R-555 成分記号 公開課題名 空更事項 :左記 24 R-561 成分記号	PhaseⅢ R、一般名称、製品名 Y L バイオロジクス株式会記事項について審議を行った 書類提出日 Phase I /Ⅲ R、一般名称、製品名 アストラゼネカ株式会社の	対象疾患名(Phase IIIの場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対 2016/9/30、2016/10/13 対象疾患名(Phase III の場合) ダパグリフロジン (BMS-512148)	治験依頼者 象とした第Ⅲ相試験 2型糖尿病 治験依頼者	Y Lバイオロジクス株式会社 審議結果 アストラゼネカ株式会社	承認
R-555 成分記号 公開課題名 変更事項 :左記 24 R-561 成分記号 公開課題名 変更事項 :左記	Phase II 、一般名称、製品名 Y L バイオロジクス株式会記事項について審議を行った 書類提出日 Phase I / III 、一般名称、製品名 アストラゼネカ株式会社の記事項について審議を行った	対象疾患名(Phase III の場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対 。 2016/9/30、2016/10/13 対象疾患名(Phase III の場合) ダパグリフロジン (BMS-512148) 必依頼による1型糖尿病患者を対象とし 。	治験依頼者 象とした第Ⅲ相試験 2型糖尿病 治験依頼者	Y Lバイオロジクス株式会社 審議結果 アストラゼネカ株式会社 薬物動態、及び薬力学を検討	・ 承認 する第 I/ Ⅲ相試 承認
R-555 成分記号 公開課題名 空更事項 :左記 24 R-561 成分記号 公開課題名 空更事項 :左記 25 R-355	Phase II	対象疾患名(Phase III の場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対 2016/9/30、2016/10/13 対象疾患名(Phase III の場合) ダパグリフロジン (BMS-512148) が依頼による1型糖尿病患者を対象とし 2016/10/13	治験依頼者 象とした第Ⅲ相試験 2型糖尿病 治験依頼者 たBMS-512148の安全性、有効性、	Y Lバイオロジクス株式会社 審議結果 アストラゼネカ株式会社 薬物動態、及び薬力学を検討	・ 承認 する第 I/ Ⅲ相試 承認
R-555 成分記号 公開課題名 空更事項 :左記 24 R-561 成分記号 公開課題名 空更事項 :左記 25 R-355	Phase II 、一般名称、製品名 Y L バイオロジクス株式会記事項について審議を行った 書類提出日 Phase I / III 、一般名称、製品名 アストラゼネカ株式会社の記事項について審議を行った 書類提出日 Phase II といって審議を行った ま類提出日 Phase II 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase IIIの場合) YLB113 会社の依頼による関節リウマチ患者を対 。 2016/9/30、2016/10/13 対象疾患名(Phase III の場合) ダパグリフロジン (BMS-512148) の依頼による1型糖尿病患者を対象とし 。 2016/10/13 対象疾患名(Phase III の場合) BAY1192631 依頼による日本人の MRSA 感染症(治験依頼者 &とした第Ⅲ相試験 2 型糖尿病 治験依頼者 た BMS-512148 の安全性、有効性、 日本人の MRSA 感染症(皮膚・軟症		承認 する第 I/ Ⅲ相証 承認 双血症)

2) 報告事項(19件)

1	書類提出日			報告事項	承認
R-586	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	本態性高血圧症		

		CS-3150 (HT)	治験依頼者		株式会社		
+D #+ 757	第一三共株式会社の	依頼による高血圧症患者を対象とした(CS-3150の第Ⅱ	[相試験			
秘告事項: 左訴	己事項について報告を行	力た。					
2	書類提出日					報告事項	承認
R-565	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢	神経障害性	越痛患者 (もしくは)	詩 状疱疹後神経痛患者))
成分記号、	一般名称、製品名	DS5565 (J313)	治験依	頓者	第一三共株式会社		
公開課題名	第一三共株式会社の		(腎機能低下を伴	う糖尿病性	末梢神経障害性疼痛	もしくは帯状疱疹後神経	痛)
设告事項: 左訴	記事項について報告を行						
3	書類提出日					報告事項	承認
R-533	PhaseⅢb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	レビー小体型	烈症(DLF	いに伴うパーキンソニズ.	/\	
成分記号、一般		AD-810N	治験依		大日本住友製薬株		
公開課題名	パーキンソ ^ー ズハを伴う		AD-810Nの検i	F的試験「第			
	記事項について報告を行				- 1220		
4	書類提出日	1.5700				報告事項	承認
R-554	PhaseIII	対象疾患名(PhaseIIの場合)	急性脊髄損傷	<u> </u>		TALLETY	73700
	一般名称、製品名	対象決志石(Plidse皿の場合) KRN8601			自ら治験を実施する	*	
		KRNOOU1 対する顆粒球コロニー刺激因子を用いた	1 12 112 112	,			
	受任有側負傷患者に 記事項について報告を行		- ノンタム1し、ノフロ	7小刈炽、_	里自快业17年间此数	知終 另 111 伯武被	
) Jic.				#2 生事16	-z.=x
5 R-566	書類提出日 Phase I / II	対象疾患名(Phase IIIの場合)				報告事項	承認
	──Pnase I / II 一般名称、製品名	対象疾患名(Phase III の場合) SK-1403	治験依頼者	世ポーツ			
	SK-1403 第 I / I i		/口积150税1日	1水八五社	―イル1∪チ Ψパブルゲバ		
	SK-1403 第1/1 . 記事項について報告を行						
報音事項: 左記	プラリに ノい (報告を行 書類提出日	الراده				報告事項	承認
R-590	青规旋正日 PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseIIの場合)	腎性貧血			刊口事項	外心
		,	治験依頼者	77==7	制茨州子人社		
	一般名称、製品名	ASP1517 (308)			製薬株式会社		
		・腎性貧血(透析期)を対象とする AS 	P151/ 0 年 皿 1	日武局央」			
	事項について報告を行					却先审话	_z.=x1
7	書類提出日	++会)	CORD			報告事項	承認
R-519	PhaseⅢ 一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合) GSK2834425	COPD	#= #\J	7~7 <i>5</i> = /> # * ^	.L	
			治験依頼者	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	スミスクライン株式会社		5 / 白 /レサカカ /レシーヽ
が開課題名	ールトリフェニル酢酸塩	朱式会社の依頼によるCOPD 患者を対	3KCU/L G3KZO	3 44 23 ()	レナカンノノノノカルハン	/昭文工人ナル/ ソメクリシー・	ノム矢164/// ヒノン
	- かいうフェールは 信敬塩 記事項について報告を行	,					
8 8		ا بارده					
0						却 生 車 百	⋥⋑
D_E92	書類提出日		関節リウフチ	· ·		報告事項	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ患	1	制容性子企外	報告事項	承認
成分記号、	PhaseⅢ 一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2)	関節リウマチ患治験依頼者	1	製薬株式会社	報告事項	承認
成分記号、一公開課題名	PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験		1	製薬株式会社	報告事項	承認
成分記号、一 公開課題名 報告事項:左記	PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 記事項について報告を行	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験		1	製薬株式会社		
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9	PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし ご事項について報告を行 書類提出日	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験	治験依頼者	アステラス	製薬株式会社	報告事項報告事項	承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左詞 9 R-513	PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 己事項について報告を行 書類提出日 PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 たた。 対象疾患名(PhaseⅢの場合)	治験依頼者	アステラス			
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左詞 9 R-513 成分記号、-	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 たった。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J3)	治験依頼者	アステラス	製薬株式会社		
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、-	PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 たった。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)	治験依頼者	アステラス			
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 たった。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)	治験依頼者	アステラス		報告事項	承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 W告事項:左記	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 たた。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)	治験依頼者 関節リウマチ患 治験依頼者	者アステラス			
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseIII PhaseIII	対象疾患名(Phase III の場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 たた。 対象疾患名(Phase III の場合) ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) たた。 対象疾患名(Phase III の場合)	労験体頼者 関節リウマチ患 労験体頼者 関節リウマチ患	アステラス アステラス	製薬株式会社	報告事項	承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514 成分記号、-	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseIII ー般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K 継続投与試験 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)	治験依頼者 関節リウマチ患 治験依頼者	アステラス アステラス		報告事項	承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514 成分記号、-	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K (J3) た ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) た ASP015K (J4) た ASP015K (J4)	労験体頼者 関節リウマチ患 労験体頼者 関節リウマチ患	アステラス アステラス	製薬株式会社	報告事項	承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514 成分記号、- 公開課題名 4 成分記号、-	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし ご事項について報告を行	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K (J3) た ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) た ASP015K (J4) た ASP015K (J4)	労験体頼者 関節リウマチ患 労験体頼者 関節リウマチ患	アステラス アステラス	製薬株式会社	報告事項	承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514 成分記号、- 公開課題名	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし ご事項について報告を行 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書類について報告を行 書類提出日 のような、製品名 リウマチ患者を対象とし は事項について報告を行 書類提出日	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 たた。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) たた。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K 第Ⅲ相試験(J4) た ASP015K (J4)	お験体頼者 関節リウマチ患 治験体頼者 関節リウマチ患 治験体頼者	アステラス アステラス	製薬株式会社	報告事項	承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし ご事項について報告を行	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K (J3) た ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) た ASP015K (J4) た ASP015K (J4) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J4) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)	労験体頼者 関節リウマチ患 労験体頼者 関節リウマチ患	アステラス アステラス	製薬株式会社	報告事項	承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 11 R-580	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし ご事項について報告を行 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書類について報告を行 書類提出日 のような、製品名 リウマチ患者を対象とし は事項について報告を行 書類提出日	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 たた。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) たた。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K 第Ⅲ相試験(J4) た ASP015K (J4)	お験体頼者 関節リウマチ患 治験体頼者 関節リウマチ患 治験体頼者	アステラス アステラス	製薬株式会社	報告事項	承認
成分記号、- 公開課題名 R告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 R告事項:左記 10 R-514 成分記号、- 公開課題名 R告事項:左記 11 R-580 成分記号、-	PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseII 一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 たた。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) たた。 対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J4) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J4) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J4) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J4) た HOE901/AVE0010	 治験依頼者 関節リウマチ患 治験依頼者 国型糖尿病 治験依頼者	者 アステラス 者	製薬株式会社製薬株式会社	報告事項報告事項報告事項	承認承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 11 R-580 成分記号、-	PhaseIII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし ご事項について報告を行 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし ご事項について報告を行 書類提出日 PhaseIII 一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)	 治験依頼者 関節リウマチ患 治験依頼者 国型糖尿病 治験依頼者	者 アステラス 者	製薬株式会社製薬株式会社	報告事項報告事項報告事項	承認承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 11 R-580 成分記号、-	PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書類提出日 PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書類提出日 PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書類提出日 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書類提出日 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書類提出日 中国について報告を行 書類提出日 中国に対して報告を行 書類提出日 中国に対して報告を行 書類提出日 中国に対して報告を行 書類提出日 中国に対して報告を行	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)	 治験依頼者 関節リウマチ患 治験依頼者 国型糖尿病 治験依頼者	者 アステラス 者	製薬株式会社製薬株式会社	報告事項報告事項報告事項	承認承認
成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 9 R-513 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 10 R-514 成分記号、- 公開課題名 報告事項:左記 11 R-580 成分記号、-	PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書項について報告を行 書類提出日 PhaseⅢ 一般名称、製品名 リウマチ患者を対象とし 書類について報告を行 書類提出日 PhaseⅢ 一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合) ASP015K (J2) た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K 継続投与試験 た ASP015K (J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J3) た ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)	 治験依頼者 関節リウマチ患 治験依頼者 国型糖尿病 治験依頼者	者 アステラス 者	製薬株式会社製薬株式会社	報告事項 報告事項	承認 承認 合剤 (リキシラン)

		(EFC14114)				
公開課題名	経口血糖降下薬でコン	トロール不十分な日本人 2 型糖尿病	・ 患者を対象とした			
	記事項について報告を行っ				43	171-171-171-171-171-171-171-171-171-171
13	書類提出日				報告事項	承認
R-562	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質代謝異常	;	•	
成分記号、	一般名称、製品名	SAR236553/REGN727	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	高コレステロール血症患	- 者を対象とした Alirocumab の第3 村	目試験			
報告事項: 左	記事項について報告を行っ	かた。				
14	書類提出日				報告事項	承認
R-547	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-			
成分記号、	一般名称、製品名	KRP-209	治験依頼者	杏林製薬株式会社		
公開課題名	杏林製薬株式会社の依	・ ・頼による自覚的耳鳴患者を対象とした	: KRP-209 の第	BII 相臨床試験		
報告事項: 左	記事項について報告を行っ	た。				
15	書類提出日				報告事項	承認
R-536	PhaseIV	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患	 者		
成分記号、	一般名称、製品名	LY248686	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会	・ 会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩	の糖尿病性神経	障害に伴う疼痛を対象とした製造販売	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
報告事項: 左	記事項について報告を行っ	た。				
16	書類提出日				報告事項	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血			
出公司里	一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
かんりょじらく	双口机、衣叫口	(PHI201753)	/口刷光1以末共1日	ソフソン・人に入ソフィフ休込云社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株	式会社の依頼による保存期患者及び	腹膜透析患者を	対象としたGSK1278863の第III相記	式験	
報告事項: 左	記事項について報告を行っ	た。				
17	書類提出日					
					報告事項	承認
R-585	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		報告事項	承認
		対象疾患名(PhaseⅢの場合) GSK1278863		#- by 7-7-b- () #-b\d.	報告事項	承認
	PhaseⅢ 一般名称、製品名	`	腎性貧血 治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	報告事項	承認
	一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者			承認
成分記号、公開課題名	一般名称、製品名	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血液	治験依頼者			承認
成分記号、公開課題名	一般名称、製品名	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血液	治験依頼者			承認
成分記号、 公開課題名 報告事項: 左	一般名称、製品名 グラクソ・スミスクライン株 記事項について報告を行	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血 た。	治験依頼者		φ	
成分記号、 公開課題名 報告事項:左 18 R-524	一般名称、製品名 グラクソ・スミスクライン株 記事項について報告を行っ 書類提出日	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血がた。 2016/10/13	治験依頼者		φ	
成分記号、 公開課題名 報告事項:左 18 R-524	一般名称、製品名 グラクソ・スミスクライン株記事項について報告を行き 書類提出日 Phase II 一般名称、製品名	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血がた。 2016/10/13 対象疾患名(PhaseⅢの場合)	治験依頼者 夜透析患者を対 - 治験依頼者	 	φ	
成分記号、 公開課題名 報告事項:左 18 R-524 成分記号、 公開課題名	一般名称、製品名 グラクソ・スミスクライン株記事項について報告を行き 書類提出日 Phase II 一般名称、製品名	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血流 た。 2016/10/13 対象疾患名(PhaseⅢの場合) OPC-41061 頼による慢性腎不全患者を対象とした	治験依頼者 夜透析患者を対 - 治験依頼者	 	報告事項	
成分記号、 公開課題名 報告事項:左 18 R-524 成分記号、 公開課題名	一般名称、製品名 グラクソ・スミスクライン株 記事項について報告を行う 書類提出日 Phase II 一般名称、製品名 大塚製薬株式会社の依	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血流 た。 2016/10/13 対象疾患名(PhaseⅢの場合) OPC-41061 頼による慢性腎不全患者を対象とした	治験依頼者 夜透析患者を対 - 治験依頼者	 	φ	
成分記号、 公開課題名 報告事項:左 18 R-524 成分記号、 公開課題名 報告事項:左 19 R-560	一般名称、製品名 グラクソ・スミスクライン株記事項について報告を行う 書類提出日 Phase II 一般名称、製品名 大塚製薬株式会社の依記事項について報告を行う 書類提出日 Phase IV	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血がた。 2016/10/13 対象疾患名(Phase III の場合) OPC-41061 、頼による慢性腎不全患者を対象とした	治験依頼者 を透析患者を対す - 治験依頼者 OPC-41061 (2 型糖尿病	家としたGSK1278863の第III相試 大塚製薬株式会社 の第II相試験	報告事項	承認
成分記号、 公開課題名 報告事項:左 18 R-524 成分記号、 公開課題名 報告事項:左 19 R-560	一般名称、製品名 グラクソ・スミスクライン株 記事項について報告を行う 書類提出日 Phase II 一般名称、製品名 大塚製薬株式会社の依 記事項について報告を行う	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血がた。 2016/10/13 対象疾患名(PhaseⅢの場合) OPC-41061 域による慢性腎不全患者を対象とした。 2016/10/13	治験依頼者	 	報告事項	承認
成分記号、 公開課題名 報告事項:左 18 R-524 成分記号、 公開課題名 報告事項:左 19 R-560	一般名称、製品名 グラクソ・スミスクライン株 記事項について報告を行う 書類提出日 Phase II 一般名称、製品名 大塚製薬株式会社の依記事項について報告を行う 書類提出日 Phase IV 一般名称、製品名	GSK1278863 (PHI204716) 式会社の依頼によるESA非使用の血がた。 2016/10/13 対象疾患名(PhaseⅢの場合) OPC-41061 ・頼による慢性腎不全患者を対象とした。 た。 2016/10/13 対象疾患名(PhaseⅢの場合)	治験依頼者 夜透析患者を対 一 治験依頼者 COPC-41061 COPC-4	家としたGSK1278863の第III相試場 大塚製薬株式会社 の第 II 相試験	報告事項	承認

3)安全性情報(25件)

1	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3	審議結果				
R-359	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質異常症				
成分記号、一般名称、製品名 Evolocumab (AMG 145) (20110118)			治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社			
公開課題名	公開課題名 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験						
被験者の安全	性に関わる資料: 有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	することの妥当性について審議を	行った。			
2	書類提出日	2016/8/29			審議結果	承認	
R-354	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病性腎症				
成分記号	、一般名称、製品名	ABT-627	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象	とした第Ⅲ相試験					
被験者の安全	性に関わる資料: 有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	することの妥当性について審議を	行った。			
3	書類提出日	2016/8/26、2016/10/3			審議結果	承認	

D 070	-ı	+1 4.	99/2011			
R-379	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ			
成分記号	、一般名称、製品名	LY3009104 (JADY)	治験依頼者	日本イーライリリー	-株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社	上の依頼による関節リウマチ患者を対象	とした LY3009104 の第Ⅲ相	試験(JADY)		
被験者の安全	生に関わる資料: 有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	ることの妥当性について審議を	行た。		
4	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3			審議結果	承認
R-331	Phase II b	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		_		
1-10-2-2-3	、一般名称、製品名	Evolocumab (20110110)	治験依頼者	アステラス・アムシ゛ェン・ハ゛	イオファーマ株式会社	
公開課題名	アステラス・アムジェン・バイス	ヤファーマ株式会社の依頼による AMG	145(エボロクマブ)の後期第	Ⅲ相試験		
被験者の安全	生に関わる資料:有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	ることの妥当性について審議を	:行た。 		
5	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3			審議結果	承認
R-586	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	本態性高血圧	1		
	、一般名称、製品名	CS-3150 (HT)	治験依頼者	第一三共株式会社	<u>t</u>	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼	による高血圧症患者を対象とした CS	-3150の第Ⅲ相試験			
被験者の安全	生に関わる資料:有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	ることの妥当性について審議を	行った。		
6	書類提出日	2016/8/29			審議結果	承認
R-521	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-	_		
成分記号、一般	2名称、製品名	RTA402	治験依頼者	協和発酵キリン株	式会社	
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の	D依頼による RTA 402 の第 Ⅱ 相試験				
被験者の安全	生に関わる資料:有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	ることの妥当性について審議を	行った。		
7	書類提出日	2016/10/3			審議結果	承認
R-533	Phase Ⅲ b	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	レビー小体型認知症(DLB)	に伴うパーキンソニズム	۵	
成分記号、一般	8名称、製品名	AD-810N	治験依頼者	大日本住友製薬株式	式会社	
公開課題名	パーキンソニズムを伴うレビ・	−小体型認知症患者を対象とした AD)-810Nの検証的試験〔第3	相試験〕		
被験者の安全	生に関わる資料:有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	ることの妥当性について審議を	行た。		
8	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3			審議結果	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	急性脊髄損傷	_		
成分記号	、一般名称、製品名	KRN8601	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施す	る者	
公開課題名	急性脊髄損傷患者に対す	る顆粒球コロニー刺激因子を用いたラ	ンダム化、プラセボ対照、二重	盲検並行群間比較 試	は り り り り り り り り り り り り り り り り り り り	
油除老の宍仝	世に思わる姿料・ 右宇東免		たスマレの巫当性について家議な	·⁄=>t-		
が成立の文エ			ることの女当江について田成と	.117/0		
9	建 類提出口	2016/8/20 2016/10/3			案議結里	承認
9 R-523	書類提出日 Phase III	2016/8/29、2016/10/3 対象広事名(Phase IIIの提合)	糖尿病性末梢神経暗実性		審議結果	承認
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性	I		承認
R-523 成分記号	PhaseⅢ 、一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合) DS5565 (J303)	治験依頼者	第一三共株式会社		承認
R-523 成分記号 公開課題名	PhaseⅢ 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼	対象疾患名(Phase IIIの場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同	治験依頼者 試験(糖尿病性末梢神経障	第一三共株式会社		承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象	対象疾患名(Phase IIの場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す	治験依頼者 試験(糖尿病性末梢神経障	第一三共株式会社	±	
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日	対象疾患名(Phase IIの場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3	治験依頼者 試験(糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を	第一三共株式会社 害性疼痛) 活力た。	主審議結果	承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII	対象疾患名(Phase II の場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase II の場合)	治験依頼者 試験(糖尿病性末梢神経障でることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性	第一三共株式会社書性疼痛) 活つた。 李痛患者(もしくは帯	審議結果	承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase IIの場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313)	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者	第一三共株式会社 害性疼痛) :行った。 を痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社	士 審議結果 学状疱疹後神経痛患 士	承認 者)
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼	対象疾患名(Phase IIの場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase IIIの場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎	治験依頼者 試験(糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢	第一三共株式会社 害性疼痛) 流行った。 を痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社 第十三共株式会社	士 審議結果 学状疱疹後神経痛患 士	承認 者)
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼	対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す	治験依頼者 試験(糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢	第一三共株式会社 害性疼痛) 流行った。 を痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社 第十三共株式会社	士 審議結果 学状疱疹後神経痛患 士 人は帯状疱疹後神	承認 者) 至痛)
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼	対象疾患名(Phase IIの場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase IIIの場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎	治験依頼者 試験(糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢	第一三共株式会社 害性疼痛) 流行った。 を痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社 第十三共株式会社	士 審議結果 学状疱疹後神経痛患 士	承認 者)
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼	対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す	治験依頼者 試験(糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢	第一三共株式会社 害性疼痛) 流行った。 を痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社 第十三共株式会社	士 審議結果 学状疱疹後神経痛患 士 人は帯状疱疹後神	承認 者) 至痛)
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日	対象疾患名(Phase IIIの場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase IIIの場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3	治験依頼者 試験(糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢 ることの妥当性について審議を	第一三共株式会社 害性疼痛) に行った。 を痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社 第中三共株式会社 第中経障害性疼痛も に行った。	士 審議結果 学状疱疹後神経痛患 士 人は帯状疱疹後神	承認 者) 承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase II の場合) DS5565 (J303) 記よる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase II の場合) DS5565 (J313) 記よる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合)	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢 ることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 を痛患者(もしくは詳 第一三共株式会社 当神経障害性疼痛も 注行った。	生 審議結果 学状疱疹後神経痛患せ 人は帯状疱疹後神経痛患 を 大きな 大きな できる はんしょう はんしゃ はんしょう はんしゃ はんしょう はんしょく はんしょう はんしょう はんしょう はんしょく はんしん はんしん はんしん はんしん はんしん はんしん はんしん はんし	承認 者) 承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢 ることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 病患者を対象とした BI10773	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 多痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社 第中三共株式会社 第中経障害性疼痛も 注行った。 日本ベーリンガーで が/BI1356の第Ⅲ相	生 審議結果 学状疱疹後神経痛患せ 人は帯状疱疹後神経痛患 を 大きな 大きな できる はんしょう はんしゃ はんしょう はんしゃ はんしょう はんしょく はんしょう はんしょう はんしょう はんしょく はんしん はんしん はんしん はんしん はんしん はんしん はんしん はんし	承認 者) 承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号	PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseIII 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase II の場合) DS5565 (J303) 記よる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) 記よる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin イム株式会社の依頼による 2 型糖尿	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢 ることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 病患者を対象とした BI10773	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 多痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社 第中三共株式会社 第中経障害性疼痛も 注行った。 日本ベーリンガーで が/BI1356の第Ⅲ相	生 審議結果 学状疱疹後神経痛患せ 人は帯状疱疹後神経痛患 を 大きな 大きな できる はんしょう はんしゃ はんしょう はんしゃ はんしょう はんしょく はんしょう はんしょう はんしょう はんしょく はんしん はんしん はんしん はんしん はんしん はんしん はんしん はんし	承認 者) 承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号 公開課題名 被験者の安全 被験者の安全	Phase III 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料: 有害事象	対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin イム株式会社の依頼による 2 型糖尿液報告に基づき、引き続き治験を実施す	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢 ることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 病患者を対象とした BI10773	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 多痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社 第中三共株式会社 第中経障害性疼痛も 注行った。 日本ベーリンガーで が/BI1356の第Ⅲ相	主 審議結果 学状疱疹後神経痛患 主 人は帯状疱疹後神経 審議結果	承認 者) 承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号 公開課題名 被験者の安全 12 R-562	PhaseⅢ 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料:有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料:有害事象 書類提出日	対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin イム株式会社の依頼による 2 型糖尿 報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢でることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 病患者を対象とした BI10773 でることの妥当性について審議を	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 多痛患者(もしくは帯 第一三共株式会社 第中三共株式会社 第中経障害性疼痛も 注行った。 日本ベーリンガーで が/BI1356の第Ⅲ相	主 審議結果 学状疱疹後神経痛患 主 人は帯状疱疹後神経 審議結果	承認 者) 承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号 公開課題名 被験者の安全 12 R-562	PhaseⅢ 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase IIIの場合) DS5565 (J303) 記よる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) 記よる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin イム株式会社の依頼による 2 型糖尿 報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合)	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢 ることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 病患者を対象とした BI10773 ることの妥当性について審議を 脂質代謝異常	第一三共株式会社 害性疼痛) 「行った。 「多痛患者(もしくは 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一	主 審議結果 学状疱疹後神経痛患 主 人は帯状疱疹後神経 審議結果	承認 者) 承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号 公開課題名 被験者の安全 12 R-562 成分記号	PhaseⅢ 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J303) 記よる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) 記よる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin イム株式会社の依頼による 2 型糖尿液報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) SAR236553/REGN727	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢でることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 高患者を対象とした BI10773 ることの妥当性について審議を 脂質代謝異常 治験依頼者	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 多痛患者(もしくは 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一部	主 審議結果 学状疱疹後神経痛患 主 人は帯状疱疹後神経 審議結果	承認 者) 承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号 公開課題名 被験者の安全 12 R-562 成分記号	PhaseⅢ 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 PhaseⅢ 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin イム株式会社の依頼による 2 型糖尿・報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) SAR236553/REGN727 を対象とした Alirocumab の第 3 相	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢でることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 高患者を対象とした BI10773 ることの妥当性について審議を 脂質代謝異常 治験依頼者	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 多痛患者(もしくは 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一部	主 審議結果 学状疱疹後神経痛患 主 人は帯状疱疹後神経 審議結果	承認 者) 承認
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号 公開課題名 被験者の安全 12 R-562 成分記号 公開課題名 被験者の安全 12 R-562 成分記号	Phase III 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 コレステロール血症患者・ 生に関わる資料: 有害事象	対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J303) 記よる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) 記よる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin イム株式会社の依頼による 2 型糖尿 報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) SAR236553/REGN727 を対象とした Alirocumab の第 3 相談報告に基づき、引き続き治験を実施す	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢でることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 高患者を対象とした BI10773 ることの妥当性について審議を 脂質代謝異常 治験依頼者	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 多痛患者(もしくは 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一部	生物は一個では、一個では、一個では、一個では、一個では、一個では、一個では、一個では	承認 者) 承認 社
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号 公開課題名 被験者の安全 12 R-562 成分記号 公開課題名 被験者の安全 12 R-562 成分記号	Phase III 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 高コレステロール血症患者。 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 高コレステロール血症患者。 生に関わる資料: 有害事象	対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J303) ICよる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) ICよる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin イム株式会社の依頼による 2 型糖尿・報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) SAR236553/REGN727 を対象とした Alirocumab の第 3 相談報告に基づき、引き続き治験を実施す	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢 ることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 病患者を対象とした BI10773 ることの妥当性について審議を 脂質代謝異常 治験依頼者 武験 ることの妥当性について審議を	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 多痛患者(もしくは 第一三共株式会社 第一三共株式会社 14 神経障害性疼痛も 14 行った。 日本ベーリンガーム 18 が 18	生物は一個では、一個では、一個では、一個では、一個では、一個では、一個では、一個では	承認 者) 承認 社
R-523 成分記号 公開課題名 被験者の安全 10 R-565 成分記号 公開課題名 被験者の安全 11 R-570 成分記号 公開課題名 被験者の安全 12 R-562 成分記号 公開課題名 被験者の安全 13 R-567	Phase III 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 第一三共株式会社の依頼 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 日本ベーリンガーインゲルハ 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名 高コレステロール血症患者・ 生に関わる資料: 有害事象 書類提出日 Phase III 、一般名称、製品名	対象疾患名(Phase IIIの場合) DS5565 (J303) 記よる DS-5565 第 III 相国際共同報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) DS5565 (J313) 記よる DS-5565 第 III 相試験(腎報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) Empagliflozin+Linagliptin イム株式会社の依頼による 2 型糖尿・報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合) SAR236553/REGN727 を対象とした Alirocumab の第 3 相談報告に基づき、引き続き治験を実施す 2016/8/29、2016/10/3 対象疾患名(Phase III の場合)	治験依頼者 試験 (糖尿病性末梢神経障 ることの妥当性について審議を 糖尿病性末梢神経障害性) 治験依頼者 機能低下を伴う糖尿病性末梢 ることの妥当性について審議を 2 型糖尿病 治験依頼者 病患者を対象とした BI10773 ることの妥当性について審議を 脂質代謝異常 治験依頼者 式験 ることの妥当性について審議を	第一三共株式会社 害性疼痛) 注行った。 多痛患者(もしくは 第一三共株式会社 第一三共株式会社 14 神経障害性疼痛も 14 行った。 日本ベーリンガーム 18 が 18	生物は一個では、一個では、一個では、一個では、一個では、一個では、一個では、一個では	承認 者) 承認 社

	性に関わる資料	2016/0/20 2016/16/2				第三学の中で	
14	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3				審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源不明の	脳塞栓症	T		
成分記号	、一般名称、製品名	ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)	治験依頼者		日本ベーリンガー	インゲルハイム株式会	读 社
	塞栓源不明の脳塞栓症	を発症した患者を対象に、経口直接	トロンビン阻害剤で	ごあるダビガト	ランエテキシラート(1	.10mg又は150mg	g,経口1日2回
公開課題名	の脳卒中の再発予防に ESUS)	おける有効性及び安全性をアセチルち	・リチル酸(100n	ng経口1日1	回)と比較するラン	ダム化, 二重盲検討	试験(RE-SPE
競者の安全	性に関わる資料: 有害事	象報告に基づき、引き続き治験を実施	することの妥当性に	こついて審議を	行った。		
15	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3				審議結果	承認
R-529	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	重症及び最重	症の慢性閉塞	E性肺疾患(COPD)	
成分記号	、一般名称、製品名	Ba679+BI1744	治験依頼者		日本ベーリンガー	インゲルハイム株式会	社
公開課題名	日本ベーリンガーインゲル 相試験	ハイム株式会社の依頼による COPD 🥫	君を対象としたチ	オトロピウム+	- オロダテロールの CO	PD 増悪に対する効	果を評価する第
競者の安全	性に関わる資料:有害事	象報告に基づき、引き続き治験を実施	することの妥当性に	こついて審議を	行った。		
16	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3				審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患	者			
成分記号	、一般名称、製品名	ASP015K (J2)	治験依	頼者	アステラス製薬株	式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした	ASP015K 継続投与試験					
験者の安全	性に関わる資料:有害事	象報告に基づき、引き続き治験を実施	することの妥当性に	こついて審議を	行た。		
17	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3				審議結果	承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患	者	_		
成分記号	、一般名称、製品名	ASP015K (J3)	治験依	頼者	アステラス製薬株	式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした	ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)					
大験者の安全	性に関わる資料: 有害事	象報告に基づき、引き続き治験を実施	することの妥当性に	こついて審議を	行た。		
18	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3				審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ患	 者			
成分記号	、一般名称、製品名	ASP015K (J4)	治験依	頼者	アステラス製薬株	式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした		- I				
	-		することの妥当性に	ついて審議を	<u></u>		
19	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3) OCCOPATION	- J V · C 田 J J C	-132700	審議結果	承認
R-590	PhaseⅢ	対象疾患名(Phase IIIの場合)	腎性貧血				
	、一般名称、製品名	ASP1517 (308)	治験依	 頼者	アステラス製薬株		
公開課題名	「アステラス製薬休頼の腎	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1517の第Ⅲ相	計論			
		象報告に基づき、引き続き治験を実施			行った。		
20	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3) OCCOPATION	- J V · C 田 J J C	11370	審議結果	承認
R-519	PhaseII	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD			田町が口木	75700
	·、一般名称、製品名	対象決志石(Pridse皿の場合) GSK2834425	治験依頼者		グラクソ・スミスクラ	ライン株式会社	
		CONTROL 1 125		4425(フルチ			
公開課題名 	テロールトリフェニル酢酸塩		+771 05000		·/= +		
		象報告に基づき、引き続き治験を実施	9 ることの妥当性に	こしいし番譲る	11プラ/こ。 	☆ぎ⁴	-Z.=T
21	書類提出日	2016/8/29、	2 =04==-			審議結果	承認
R-574	PhaseIII	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病				
_ 15 45	、一般名称、製品名	SYR-472	治験依頼者	- AT - 15-1-1-1	武田薬品工業株式	式会社	
			リ た SYR-472 (の第3相試験	Ė		
公開課題名		の依頼による2型糖尿病患者を対象		ついて家謡き	ジケット		
公開課題名 皮験者の安全	性に関わる資料:有害事	象報告に基づき、引き続き治験を実施		こついて審議を	行た。	審議結里	承認
公開課題名				, , , , , ,		審議結果	承認

公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験							
被験者の安全	性に関わる資料:有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	ることの妥当性に	こついて審議を行った。				
23	書類提出日	2016/9/30	審議結果 承認					
R-551	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	1型糖尿病患者					
成分記号	成分記号、一般名称、製品名 BMS-512148 治験依頼者 アストラゼネカ株式会社							
公開課題名 アストラゼネカ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 - スタディ2								
被験者の安全	被験者の安全性に関わる資料: 有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。							
24	書類提出日	2016/9/30			審議結果	承認		
R-555	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ					
成分記号	、一般名称、製品名	YLB113	治験依頼者	Y Lバイオロジクス株式会社				
公開課題名	Y Lバイオロジクス株式会	社の依頼による関節リウマチ患者を対象	象とした第Ⅲ相試	験				
被験者の安全	生に関わる資料: 有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	ることの妥当性に	ついて審議を行った。				
25	書類提出日	2016/9/30			審議結果	承認		
R-561	Phase I /Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	1型糖尿病患	者				
成分記号	、一般名称、製品名	ダバグリフロジン (BMS-512148)	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社				
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依	対頼による1型糖尿病患者を対象とし	たBMS-51214	8の安全性、有効性、薬物動態、	及び薬力学を検討	する第 I/ Ⅲ相試験		
被験者の安全	生に関わる資料:有害事象	報告に基づき、引き続き治験を実施す	ることの妥当性に	ついて審議を行った。				

4) 当院からの有害事象報告(4症例 6報告)

1	書類提出日	2016/10/3	審議結果	承認					
R-354	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病性腎症	Ē					
成分記号、一般	烙称、製品名	ABT-627	治験依頼者	アッヴィ合同会社					
公開課題名	公開課題名 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験								
重篤な有害事象に関する報告 : 重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。									
2	書類提出日	2016/10/3			審議結果	承認			
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛						
成分記号、一般	烙称、製品名	DS5565 (J303)	治験依頼者	第一三共株式会社					
公開課題名	第一三共株式会	会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験	験(糖尿病性末梢神	解経障害性疼痛)					
重篤な有害事象	に関する報告:重	篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施	することの妥当性につ	いて審議を行った。					
3	書類提出日	2016/8/29、2016/10/3			審議結果	承認			
R-567	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病						
成分記号、一般	と名称、製品名	NN9068	治験依頼者	ノボノルディスクファー	₹				
公開課題名	日本人2型糖原	求病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全	全性の検討						
重篤な有害事象	に関する報告:重	篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施	することの妥当性につ	いて審議を行った。					
4	書類提出日	2016/10/3			審議結果	承認			
R-570	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病						
成分記号、一般	烙称、製品名	Empagliflozin+Linagliptin	治験依頼者	日本ベーリンガーイン	ゲルハイム株式会	<u></u>			
公開課題名	日本ベーリンガー	インゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患	患者を対象とした BI1	0773/BI1356 の第II	I相試験				
重篤な有害事象	に関する報告:重	篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施	することの妥当性につ	いて審議を行った。					

5) 治験実施計画書からの逸脱報告(3件)

1	書類提出日	2016/8/29			審議結果	承認
R-379	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ			
成分記号、	一般名称、製品名	LY3009104 (JADY)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会	第Ⅲ相試験(JADY)				

治験実施計画書からの逸脱報告: 治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。								
2	書類提出日	2016/10/3	審議結果	承認				
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合) 糖尿病性末梢神経障害性疼痛						
成分記号、	一般名称、製品名	DS5565 (J303) 治験依頼者 第一三共株式会社						
公開課題名	公開課題名 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)							
治験実施計画書からの逸脱報告: 治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。								
3	書類提出日	2016/9/30 審議結果 承						
_		2010/ 5/ 50			台	承認		
R-561	Phase I / III	対象疾患名(Phase III の場合)	1型糖尿病患		台	承認		
R-561			1型糖尿病患	者 アストラゼネカ株式会社	台 談和未	承認		
R-561	Phase I /Ⅲ 一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社				

6)治験終了報告(1件)

1	書類提出日	2016/8/29	審議結果	承認			
R-537	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)					
成分記号、一般名称、製品名 JTZ-951 (MBA3-1)		治験依頼者	日本たばこ産業株式会社				
公開課題名	公開課題名 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第 II 相臨床試験(MBA3-1)						
治験結果の概要	要等: 治験結果の概略等	についての報告に基づき、特に問題が	がないことを確認した.	上で、終了することについて審議をし	た。		

7) 【製造販売承認取得】に関する報告(2件)

1	書類提出日	2016/8/9			審議結果	報告事項
R-342	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	TPN を実施す	する消化器手術施行予定の入院患	者	
成分記号、一般名称、製品名 OPF-108-1,2 治験依頼者 大塚製薬工場株式会社						
公開課題名	公開課題名 中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象とした OPF-108-1,2 の臨床試験(第Ⅲ相)					
製造販売承認	製造販売承認取得に関する報告: 当院で治験を実施していた治験薬について、製造販売の承認を取得した旨の報告を受けた。					
	(商品名: エルネオパ NF®1 号輸液、2 号輸液)					
_						
2	書類提出日	2016/10/3			審議結果	報告事項
R-304	書類提出日 Phase II	2016/10/3 対象疾患名(PhaseⅢの場合)			審議結果	報告事項
R-304		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会ネ		報告事項
R-304 成分記号	Phase II 、一般名称、製品名	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			t	
R-304	Phase II 、一般名称、製品名 心血管リスクの高い日本	対象疾患名(PhaseⅢの場合) AMG145 (20110231)			t	

8)【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査 報告(1件)

1	書類提出日	2016/9/27	依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	審議結果	承認		
薬品·器具名	ジャディアンス錠 4	ジャディアンス錠 40mg(エンパグリフロジン製剤)						
課題名	ジャディアンス錠特定	ジャディアンス錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)						
変更事項:左記事	変更事項:左記事項について審議を行った。							

9) 【終了】 【医療用医薬品】 製造販売後調査(1件)

1	書類提出日	2016/9/20	依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構		審議結果	果承認
薬品·器具名	ノイアート静注用 1	1500単位					

課題名

ノイアート静注用1500単位 特定使用成績調査 (汎発性血管内凝固症候群[DIC])

結果の概要等:結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。

10) その他

1. 新しい SMO の参入について:報告事項