

2022年1月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年1月18日(火) 17:30～18:10
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	倉賀野隆裕、日笠聡、武田正中、垣淵正男、池田正孝、坂口太一、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)、西田淳子、平山雄太 得津慎子(リモート)、西方真弓(リモート)

☆ 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	221025	新規	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アッヴィ合同会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	221026	新規	BIIB058	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	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	213037	有害事象	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	第2報
2	216033	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	前回審査 2021年1月度
3	218014	継続審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	-----	承認	前回審査 2020年7月度
4	218045	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2021年1月度
5	219024	継続審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	前回審査 2021年1月度
6	220018	継続審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	初回審査 2021年1月度
7	220019	継続審査	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	アドベイス ジャパン株式会社	承認	初回審査 2021年1月度
8	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、同意取得のタイミングについて
9	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
10	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書、Protocol Clarification Letter
11	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
12	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
13	219020	変更申請	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	添付文書
14	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
15	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
16	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	同意説明文書、同意撤回書
17	216023	変更申請	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
18	217014	変更申請	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	同意説明文書

19	217016	変更申請	-----	第Ⅱb/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、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更
20	218007	変更申請	ALX-0600	第Ⅲ相	短腸症候群	武田薬品工業株式会社	承認	レター
21	218007	変更申請	ALX-0600	第Ⅲ相	短腸症候群	武田薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書
22	218019	変更申請	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	同意説明文書
23	220802	変更申請	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性中皮腫(胸膜を除く)	医師主導治験(兵庫医科大学病院 呼吸器内科)	承認	治験薬概要書、添付文書、同意説明文書
24	218020	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	Japan Specific Supplement
25	219023	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	Japan Specific Supplement
26	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
27	218037	変更申請	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、同意説明文書
28	218049	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙、File Note、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について、画像撮影に係る補償制度の概要
29	221007	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙、File Note、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について、画像撮影に係る補償制度の概要
30	219003	変更申請	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	レター
31	219013	変更申請	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	治験実施計画書
32	219024	変更申請	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、治験実施計画書改訂に関する科学的根拠について、治験薬概要書、同意説明文書、患者さま向け使用説明書、投与日誌
33	219025	変更申請	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	治験薬概要書
34	220001	変更申請	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書別紙
35	220008	変更申請	ONO-7057	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書
36	221009	変更申請	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書メモ
37	221013	変更申請	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	武田薬品工業株式会社	承認	ユーザーマニュアルクイックガイド、自己投与マニュアル
38	221015	変更申請	ONO-4578 ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書
39	214019	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
40	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
41	221005	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
42	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、年次報告
43	221005	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、年次報告
44	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
45	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
46	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
47	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告
48	219020	安全性	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告
49	219021	安全性	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
50	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
51	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
52	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・重篤副作用等症例報告
53	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・重篤副作用等症例報告
54	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・重篤副作用等症例報告
55	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・重篤副作用等症例報告
56	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋委縮症患者	サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告

57	216017	安全性	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
58	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
59	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
60	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
61	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
62	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
63	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
64	218025	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告
65	220802	安全性	ONO-4538	第Ⅱ相	悪性中皮腫(胸膜を除く)	医師主導治験(兵庫医科大学病院 呼吸器内科)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
66	217013	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・重篤副作用等症例報告、年次報告
67	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・重篤副作用等症例報告、年次報告
68	217016	安全性	-----	第Ⅱb/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・重篤副作用等症例報告、年次報告
69	218043	安全性	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
70	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
71	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
72	217028	安全性	PTC124	第Ⅲ相	ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー	MDペイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
73	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	MDペイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
74	217028	安全性	PTC124	第Ⅲ相	ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー	MDペイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
75	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	MDペイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
76	217029	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
77	219010	安全性	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
78	219019	安全性	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
79	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
80	218007	安全性	ALX-0600	第Ⅲ相	短腸症候群	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
81	218009	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
82	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・重篤副作用等症例報告
83	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・重篤副作用等症例報告
84	218014	安全性	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	-----	承認	年次報告
85	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
86	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
87	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
88	218020	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
89	219023	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、措置調査報告
90	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
91	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、措置調査報告
92	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
93	218033	安全性	AIN457	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・重篤副作用等症例報告、治験薬副作用症例報告
94	218037	安全性	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	安全性情報報告

95	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	新たな安全性情報に関する報告
96	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	新たな安全性情報に関する報告
97	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	新たな安全性情報に関する報告
98	218049	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
99	220020	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
100	220021	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
101	221007	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
102	220020	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
103	220021	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
104	219003	安全性	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	年次報告
105	221012	安全性	TAK-755(BAX 930/SHP655)	第Ⅲb相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	年次報告
106	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	投与終了後のモニタリングおよび再投与基準に関する緊急安全性対策、措置報告
107	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・重篤副作用等症例報告
108	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・重篤副作用等症例報告
109	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	治験薬副作用症例報告
110	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	重篤副作用等症例報告、年次報告
111	220005	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、年次報告
112	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	重篤副作用等症例報告
113	220005	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
114	221018	安全性	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
115	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
116	220008	安全性	ONO-7057	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
117	220008	安全性	ONO-7057	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
118	220010	安全性	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑変性症	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等症例報告
119	220010	安全性	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑変性症	株式会社新日本科学PPD	承認	未知・重篤副作用等症例報告
120	220011	安全性	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
121	220012	安全性	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
122	220011	安全性	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
123	220012	安全性	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
124	220013	安全性	BIIB058	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認	治験報告副作用症例報告
125	220016	安全性	ONT-380	第Ⅲ相	乳がん	パレクセル・インターナショナル株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
126	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
127	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
128	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
129	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
130	220022	安全性	NN9535	第Ⅲ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・重篤副作用等症例報告
131	220022	安全性	NN9535	第Ⅲ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・重篤副作用等症例報告
132	220023	安全性	ACZ885	第Ⅲ相	成人発症スチル病	ノバルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、治験薬副作用症例報告、治験薬研究報告調査報告
133	220024	安全性	B-240563	第Ⅲ相	慢性副鼻腔炎、好酸球性慢性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	年次報告

134	220024	安全性	B-240563	第Ⅲ相	慢性副鼻腔炎、好酸球性慢性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
135	220025	安全性	Eculizumab	第Ⅲ相	ギラン・バレー症候群	アレクシオンファーマ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
136	220025	安全性	Eculizumab	第Ⅲ相	ギラン・バレー症候群	アレクシオンファーマ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
137	220025	安全性	Eculizumab	第Ⅲ相	ギラン・バレー症候群	アレクシオンファーマ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
138	220025	安全性	Eculizumab	第Ⅲ相	ギラン・バレー症候群	アレクシオンファーマ合同会社	承認	年次報告
139	220025	安全性	Eculizumab	第Ⅲ相	ギラン・バレー症候群	アレクシオンファーマ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
140	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報報告、年次報告
141	221001	安全性	ベドリズムブ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎、クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
142	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
143	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
144	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
145	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
146	221011	安全性	INCB050465	第Ⅱ相	濾胞性リンパ腫	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
147	221013	安全性	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
148	221014	安全性	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	年次報告
149	221015	安全性	ONO-4578 ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
150	221019	安全性	ME3208	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
151	218801	その他	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(大阪大学)	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	—	患者アンケート
153	218019	迅速審査	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	—	治験分担医師
154	218049	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
155	221007	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
156	219017	迅速審査	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	—	治験分担医師
157	219019	迅速審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
158	220018	迅速審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験実施計画書別紙
159	220020	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
160	220021	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
161	221013	迅速審査	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	武田薬品工業株式会社	—	治験実施計画書別紙
162	216041	終了報告	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	—	2021年12月8日付
163	218801	終了報告	GEN0101	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(大阪大学)	—	2021年12月20日付
164	220006	終了報告	RO5534262	第Ⅲ相	後天性血友病A	中外製薬株式会社	—	2021年12月17日付
165	218026	依頼者からの報告	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	—	治験薬概要書定期改訂不要の報告

☆ 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	220201	有害事象	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	第1報
2	220201	有害事象	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	第2報
3	220202	有害事象	SI-449	第Ⅲ相	直腸がん患者開腹手術後癒着防止	生化学工業株式会社	承認	第2報
4	219901	変更申請	PH-112	—	脳動脈奇形	医師主導治験(地方独立行政法人神戸市民病院機構)	承認	監査計画書
5	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験機器個別症例報告書ラインリスト、治験機器不具合・有害事象症例報告
6	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験機器個別症例報告書ラインリスト、治験機器不具合・有害事象症例報告

☆ 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	220301	継続	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	初回審査 2021年1月度
2	220301	変更申請	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	妊娠中または授乳中の環境曝露に関する情報開示について
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・重篤副作用等症例報告、治験製品不具合・感染症症例報告
4	220301	安全性	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
5	220301	安全性	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、治験製品研究報告・措置調査報告
6	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	Bristol-Myers Squibb 株式会社	承認	新たな安全性情報に関する報告書
7	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	Bristol-Myers Squibb 株式会社	承認	新たな安全性情報に関する報告書
8	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	Bristol-Myers Squibb 株式会社	承認	新たな安全性情報に関する報告書