

2022年3月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年3月15日(火) 17:30～17:50
開催場所	第2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)、籠田智美(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	221303	新規	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	

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	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第5報
2	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第5報
3	213037	継続審査	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	前回審査 2021年3月度
4	213036	継続審査	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	前回審査 2021年3月度
5	215025	継続審査	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	前回審査 2021年3月度
6	216042	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	前回審査 2021年3月度
7	218049	継続審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2021年3月度
8	220023	継続審査	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	初回審査 2021年3月度
9	220024	継続審査	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	初回審査 2021年3月度
10	220025	継続審査	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	初回審査 2021年3月度
11	214019	変更申請	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	添付文書
12	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
13	217003	変更申請	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書 補遺
14	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	治験薬概要書 補遺
15	218025	変更申請	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	治験薬概要書 補遺
16	221015	変更申請	ONO-4578 ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書 補遺
17	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 補遺
18	221015	変更申請	ONO-4578 ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書
19	221015	変更申請	ONO-4578 ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書

20	217026	変更申請	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
21	217029	変更申請	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
22	218016	変更申請	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	被験者の募集の手順
23	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書
24	218031	変更申請	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
25	218043	変更申請	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	承認	同意説明文書
26	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	治験実施計画書、国内における治験実施計画書に対する追加事項
27	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
28	219019	変更申請	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
29	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	患者さま向け使用説明書
30	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、安全性と有効性に関するレター、被験者日誌、被験者への支払に関する資料
31	220013	変更申請	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	治験実施計画書
32	220013	変更申請	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	被験者の募集の手順に関する資料、チェックリスト、被験者の募集手順に関する資料
33	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
34	220024	変更申請	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	保険契約付保証証明書
35	220803	変更申請	パクリタキセル	第Ⅲ相	4型進行胃がん	医師主導治験(東京大学)	承認	治験実施計画書
36	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	この治験における健康被害補償の概要について
37	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Memo、治験薬概要書
38	221014	変更申請	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験薬概要書
39	221017	変更申請	M281/ JNJ-80202135	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書における記載の明確化について、被験者の募集の手順に関する資料
40	221018	変更申請	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	同意説明文書 補遺
41	221020	変更申請	PC-SOD	第Ⅱ相	大腸がん	株式会社LTTバイオファーマ	承認	患者質問票
42	221021	変更申請	BIIB058	第Ⅳ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認	被験者の募集の手順に関する資料
43	221022	変更申請	BCX9930	第Ⅱ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	株式会社メディサイエンスプランニング	承認	添付文書
44	221022	変更申請	BCX9930	第Ⅱ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	株式会社メディサイエンスプランニング	承認	添付文書
45	221022	変更申請	BCX9930	第Ⅱ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	株式会社メディサイエンスプランニング	承認	Protocol Notification Memorandum
46	221024	変更申請	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
47	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
48	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
49	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
50	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
51	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
52	219020	安全性	MK-3475	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、措置調査報告
53	219021	安全性	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告、未知・重篤副作用等症例報告
54	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
55	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
56	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
57	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

58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
74	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
75	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	重篤副作用等報告
76	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	重篤副作用等報告
77	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	重篤副作用等報告
78	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	重篤副作用等報告
79	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	重篤副作用等報告
80	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	重篤副作用等報告
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	218005	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等報告
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
93	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
94	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
95	219023	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告

96	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
97	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
98	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
99	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
100	218026	安全性	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬副作用症例報告、未知・重篤副作用等症例報告
101	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
102	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
103	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	重篤副作用等報告
104	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
105	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	重篤副作用等報告
106	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	安全性情報報告
107	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	安全性情報報告
108	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	安全性情報報告
109	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
110	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
111	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
112	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、年次報告
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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、年次報告
120	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
121	219026	安全性	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬副作用症例報告
122	219026	安全性	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬副作用症例報告、年次報告
123	219026	安全性	AZD9291	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬副作用症例報告
124	219030	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
125	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・重篤副作用等症例報告、年次報告
126	220003	安全性	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺がん	メルクバイオファーマ株式会社	承認	医療機関通知症例一覧表
127	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
128	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
129	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
130	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	重篤副作用等報告
131	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	重篤副作用等報告
132	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	治験報告副作用等症例報告
133	220016	安全性	ONT-380	第Ⅲ相	乳がん	バレクセル・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
134	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等報告

135	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等報告
136	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
137	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	措置調査報告
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	220801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬安全性情報
146	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
147	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
148	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
149	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
150	221009	安全性	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬副作用症例報告
151	221009	安全性	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬副作用症例報告、未知・重篤副作用等症例報告
152	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等報告、年次報告
153	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等報告
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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	重篤副作用等報告
160	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	重篤副作用等報告
161	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	重篤副作用等報告
162	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
163	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
164	221021	安全性	BIIB058	第Ⅳ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認	治験報告副作用等症例報告
165	221021	安全性	BIIB058	第Ⅳ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認	施設伝達ラインリスト、安全性情報伝達の不備について
166	221021	安全性	BIIB058	第Ⅳ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認	治験報告副作用等症例報告
167	221022	安全性	BCX9930	第Ⅱ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	株式会社メディサイエンスプランニング	承認	未知・重篤副作用等症例報告
168	221024	安全性	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	研究報告調査報告
169	220802	その他	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	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
170	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	業務レター
171	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	業務レター
172	216042	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
173	220010	迅速審査	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑変性症	株式会社新日本科学PPD	—	治験実施計画書 別紙1
174	220013	迅速審査	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	—	治験分担医師
175	221021	迅速審査	BIIB058	第Ⅳ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	—	治験分担医師
176	217018	終了報告	INC424	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ株式会社	—	2022年2月28日付
177	217034	終了報告	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	2022年2月14日付
178	215019	開発の中止	PF-04383119	第Ⅲ相	がん性疼痛	ファイザー株式会社	—	2022年1月31日付
179	216041	開発の中止	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃がん	-----	—	2022年2月9日付
180	217026	開発の中止	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	2022年2月10日付
181	218007	開発の中止	ALX-0600	第Ⅲ相	短腸症候群	武田薬品工業株式会社	—	2022年2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	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第1報
2	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
3	219201	変更申請	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	試験に関する重要な通知
4	220202	変更申請	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	Thank youカード

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	220202	迅速審査	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	—	治験実施計画書 別紙

☆ 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	219302	変更申請	-----	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	治験実施計画書 付録
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	Protocol Administrative Change Letter
3	216301	安全性	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	承認	治験製品安全性定期報告
4	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
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、Fatal SAE、Temporary pause to screening, randomization and dosing、措置調査報告、Special Safety Concern Report
6	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、措置調査報告、Report of measures
7	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、措置調査報告、Report of measures
8	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	Bristol・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書
9	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	Bristol・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書
10	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	Bristol・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書