2022年 5月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年5月17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、栗林康造、垣淵正男、池田正孝、樋上智子（医薬品及び再生医療等製品）、 木村政義（医療機器及び再生医療等製品）、西田淳子、平山雄太、小林雄一郎、 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	222002	新規	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	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	221010	有害事象	---------	第Ⅰ相	---------	エーザイ株式会社	承認	第3報
2	221010	有害事象	---------	第Ⅰ相	---------	エーザイ株式会社	承認	第4報
3	221010	有害事象	---------	第Ⅰ相	---------	エーザイ株式会社	承認	第5報
4	221010	有害事象	---------	第Ⅰ相	---------	エーザイ株式会社	承認	第1報
5	221010	有害事象	---------	第Ⅰ相	---------	エーザイ株式会社	承認	第2報
6	218005	継続審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2021年5月度
7	218007	継続審査	ALX-0600	第Ⅲ相	短腸症候群	武田薬品工業株式会社	承認	前回審査 2021年5月度
8	220001	継続審査	---------	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	前回審査 2021年5月度
9	220005	継続審査	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2021年5月度
10	221002	継続審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	---------	承認	初回審査 2022年5月度
11	221003	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	初回審査 2022年5月度
12	221004	継続審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	小児肝性脳症	あすか製薬株式会社	承認	初回審査 2022年5月度
13	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	---------	MSD株式会社	承認	個人情報保護に関する法律改正に伴う対応について
14	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	---------	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
15	216033	変更申請	---------	第Ⅲ相	---------	アステラス製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
16	217013	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	治験実施計画書
17	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	治験実施計画書
18	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	治験実施計画書、添付文書
19	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	同意説明文書

20	217029	変更申請	----------	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
21	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	治験実施計画書Memo
22	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	治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、同意説明文書、治験参加カード
23	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	治験薬概要書、治験分担医師
24	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	同意説明文書
25	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	添付文書、同意説明文書
26	218032	変更申請	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	同意説明文書
27	220005	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	治験実施計画書、同意説明文書
28	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
29	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	同意説明文書、同意撤回書、治験分担医師
30	218047	変更申請	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	同意説明文書
31	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	併用禁止薬に関するNote to File、個人情報保護改正に伴う同意取得に関する方針について、添付文書
32	220020	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
33	220021	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
34	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	同意説明文書、添付文書
35	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
36	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	治験薬概要書
37	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
38	220003	変更申請	----------	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	サイクル13後の被験者来院および治験手順に関する連絡
39	220003	変更申請	----------	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	民法改正(成人年齢引き下げ)に伴う4月1日以降の同意取得について
40	220014	変更申請	KHK4951	第Ⅰ相	----------	協和キリン株式会社	承認	同意説明文書
41	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
42	221001	変更申請	ベドリズマブ	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	治験実施計画書、同意説明文書
43	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	----------	承認	ADMINISTRATIVE LETTER
44	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	----------	承認	治験実施計画書、PROTOCOL ADMINISTRATIVE LETTER、同意説明文書、治験参加カード、SAGED、BSFS、PAGI-SYM
45	221029	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	----------	承認	Protocol Clarification Letter、同意説明文書、治験薬概要書
46	221004	変更申請	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	小児肝性脳症	あすか製薬株式会社	承認	治験実施計画書
47	221006	変更申請	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
48	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	治験実施計画書及び同意説明文書の記載に関するお知らせ
49	221012	変更申請	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	治験実施計画書
50	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	同意説明文書
51	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	Protocol Clarification Letter
52	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	同意説明文書補遺
53	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ニング	承認	治験薬概要書
54	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ニング	承認	Notification of screening
55	221026	変更申請	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	承認	治験実施計画書
56	221026	変更申請	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	承認	同意説明文書
57	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
58	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

59	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	---------	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
60	219012	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	221015	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告
78	221015	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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、個別症例報告
85	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
86	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	メドペイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
87	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	メドペイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	220007	安全性	---------	---------	---------	---------	承認	個別症例報告
95	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
96	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	未知・重篤副作用等症例報告
97	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

98	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
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
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
101	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
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
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
104	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
105	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
106	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・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
107	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・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
108	218047	安全性	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	221026	安全性	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	承認	治験報告副作用等症例報告
120	221026	安全性	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	承認	治験報告副作用等症例報告
121	221026	安全性	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	承認	治験報告副作用等症例報告
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
128	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
129	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
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	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
132	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
133	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
134	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
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、重篤な副作用報告漏れに対する追加報告
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	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
138	221001	安全性	ベドリズマブ	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
139	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
140	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
141	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
142	221010	安全性	---------	第Ⅰ相	---------	エーザイ株式会社	承認	副作用報告
143	221010	安全性	---------	第Ⅰ相	---------	エーザイ株式会社	承認	副作用報告
144	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、措置調査報告
145	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
146	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
147	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	重篤副作用等症例一覧
148	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
149	221024	安全性	ONO-7475	第Ⅰ相	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
150	221028	安全性	ETB115(SB-497115-GR)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	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、副作用症例報告
151	221028	安全性	ETB115(SB-497115-GR)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	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、副作用症例報告

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	214019	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	分担医師変更
153	216023	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	分担医師変更
154	216042	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	分担医師変更
155	217003	終了報告	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	---------	—	分担医師変更
156	217013	終了報告	---------	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験実施計画書別冊
157	217014	迅速審査	---------	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験実施計画書別冊
158	217016	迅速審査	---------	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験実施計画書別冊
159	217026	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	分担医師変更
160	217029	迅速審査	---------	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
161	217029	迅速審査	---------	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
162	217035	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	分担医師変更
163	218009	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	分担医師変更
164	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	—	分担医師変更
165	218021	迅速審査	ABBV-066	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	分担医師変更
166	218022	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	分担医師変更
167	218025	迅速審査	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	—	分担医師変更
168	218031	迅速審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
169	218047	迅速審査	RPC1063	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	分担医師変更
170	218049	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
171	219010	迅速審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	—	分担医師変更

172	219019	迅速審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
173	220007	迅速審査	----------	----------	----------	----------	—	分担医師変更
174	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	—	分担医師変更
175	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	—	治験実施計画書別紙
176	220014	迅速審査	KHK4951	第Ⅰ相	----------	協和キリン株式会社	—	分担医師変更
177	220016	迅速審査	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	—	分担医師変更
178	220017	迅速審査	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	—	分担医師変更
179	220020	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
180	220020	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
181	220021	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
182	220021	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
183	220802	迅速審査	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)	—	分担医師変更
184	221007	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	分担医師変更
185	221008	迅速審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験実施計画書補遺
186	221009	迅速審査	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	—	分担医師変更
187	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	—	分担医師変更
188	221014	迅速審査	MT-1303	----------	潰瘍性大腸炎	----------	—	分担医師変更
189	221020	迅速審査	PC-SOD	第Ⅱ相	大腸がん	株式会社LTTバイオファーマ	—	分担医師変更
190	221025	迅速審査	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	分担医師変更
191	218041	終了報告	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	—	2022年4月13日付
192	221005	終了報告	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	2022年4月14日付
193	214006	開発の中止	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	2021年12月8日付
194	214024	開発の中止	D2E7	第Ⅲ相	小児潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	2021年12月8日付
195	217015	開発の中止	----------	第Ⅱb/Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2022年4月11日付
196	217016	開発の中止	----------	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2022年4月12日付
197	217031	開発の中止	nemolizumab	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	マルホ株式会社	—	2022年4月22日付
198	218014	開発の中止	----------	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	----------	—	2022年4月8日付
199	218034	開発の中止	RO6867461	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	2022年4月15日付
200	218049	開発の中止	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	2022年4月15日付
201	219029	開発の中止	Ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), Atezolizumab (RO5541267,	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	2022年4月21日付
202	221005	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4月4日付
203	221007	開発の中止	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	2022年4月15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	安全性	---------	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	個別症例報告
2	219201	安全性	---------	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	個別症例報告
3	219901	安全性	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	治験機器不具合・有害事象症例報告
4	213901	その他	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	---------	承認	モニタリング報告
5	213901	その他	T-75	第Ⅲ相	虚血性心疾患	---------	承認	監査報告書、監査証明書(2022年4月7日)

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
6	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	—	被験者登録予定期間の延長(1年未満)
7	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	—	分担医師変更

☆　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	有害事象	---------	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	第1報
2	216301	変更申請	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	承認	治験製品概要書、治験製品概要書補遺
3	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	治験実施計画書、同意説明文書、妊娠中または授乳中の環境曝露に関する情報開示、治験薬概要書
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・重篤副作用等報告
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・重篤副作用等報告、研究・措置調査報告
7	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリストル・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
8	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリストル・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