

2022年 7月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年7月19日（火） 17:30～18:05
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、池田正孝、坂口太一、樋上智子（医薬品及び再生医療等製品）、 西田淳子、平山雄太、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	222005	新規	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	222006	新規	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	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	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第6報
2	220802	有害事象	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	第1報
3	220802	有害事象	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	第2報
4	216017	継続審査	継続審査	継続審査	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	前回審査 2021年7月度
5	217013	継続審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2021年7月度
6	217014	継続審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2021年7月度
7	217016	継続審査	-----	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2021年7月度
8	218014	継続審査	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	-----	承認	前回審査 2022年1月度
9	220010	継続審査	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑変性症	株式会社新日本科学PPD	承認	前回審査 2021年7月度
10	220802	継続審査	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)	承認	前回審査 2021年7月度
11	221008	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7月度
12	221009	継続審査	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	初回審査 2021年7月度
13	221010	継続審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	初回審査 2021年7月度
14	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	同意説明文書
15	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、治験実施計画書分冊、同意説明文書、治験参加カード
16	216042	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	Protocol Clarification Letter、同意説明文書、再同意取得のタイミングについて
17	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、添付文書
18	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書

19	217028	変更申請	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	メドベイス ジャパン株式会社	承認	治験薬概要書
20	220019	変更申請	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	メドベイス ジャパン株式会社	承認	治験薬概要書
21	218021	変更申請	ABBV-066	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書事務的変更
22	218022	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験実施計画書事務的変更、同意説明文書
23	218031	変更申請	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	Protocol clarification letter
24	218035	変更申請	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	サノフィ株式会社	承認	治験薬概要書
25	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、治験薬概要書補遺
26	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	治験薬概要書、同意説明文書
27	220011	変更申請	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	同意説明文書
28	220012	変更申請	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	同意説明文書
29	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	被験者募集に関するポスター・リーフレット
30	220014	変更申請	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	承認	患者コホートの取り扱いおよび被験者登録締め切り予定の連絡
31	220020	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	Protocol clarification letter
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	220020	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	Protocol clarification letter
34	220021	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	Protocol clarification letter
35	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
36	220021	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	Protocol clarification letter
37	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
38	220022	変更申請	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	治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書補遺、ペン型注入器の使用説明、被験者日誌
39	220023	変更申請	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	同意説明文書
40	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、監査計画書
41	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	同意説明文書
42	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験実施計画書別冊、治験薬概要書補遺
43	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	治験実施計画書別冊、治験薬概要書補遺
44	221029	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験実施計画書別冊、治験薬概要書補遺
45	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	治験実施計画書補遺
46	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	治験実施計画書
47	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	健康被害補償の概要
48	221014	変更申請	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験実施計画書、同意説明書、治験実施計画書の明確化のお知らせ、用法用量に関する説明書
49	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
50	221027	変更申請	-----	第Ⅲ相	重症筋無力症	メドベイス ジャパン株式会社	承認	同意説明文書
51	212101	安全性	フルベストラント	製造販売後臨床試験	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	年次報告
52	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
53	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
54	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
55	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
56	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
57	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報

58	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
59	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
60	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
61	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、年次報告
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
63	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・重篤副作用等の報告
64	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・重篤副作用等の報告
65	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・重篤副作用等の報告
66	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・重篤副作用等の報告
67	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・重篤副作用等の報告
68	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・重篤副作用等の報告
69	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
70	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
71	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
72	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
73	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
74	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
75	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
76	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
77	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・重篤副作用等の報告
78	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・重篤副作用等の報告
79	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・重篤副作用等の報告
80	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
81	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告、個別症例報告
82	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	個別症例報告
83	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	重篤副作用等の報告
84	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	重篤副作用等の報告
85	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	メドベイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
86	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	メドベイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
87	217029	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
88	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・重篤副作用等の報告
89	219010	安全性	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
90	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	重篤副作用等の報告
91	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・重篤副作用等の報告、年次報告
92	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・重篤副作用等の報告、年次報告
93	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・重篤副作用等の報告、年次報告
94	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
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、措置報告
96	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告

97	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
98	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
99	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	重篤副作用等の報告
100	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	重篤副作用等の報告
101	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	重篤副作用等の報告
102	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
103	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
104	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・重篤副作用等の報告
105	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	重篤副作用等の報告
106	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	重篤副作用等の報告
107	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・重篤副作用等の報告
108	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・重篤副作用等の報告
109	220020	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
110	220021	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
112	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・重篤副作用等の報告
113	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・重篤副作用等の報告
114	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、年次報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
117	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	重篤副作用等の報告
118	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	重篤副作用等の報告
119	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一覧
120	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一覧
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一覧
122	220014	安全性	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
123	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・重篤副作用等の報告
124	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等の報告
125	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等の報告
126	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等の報告
127	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告
128	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告
129	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告
130	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告
131	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告
132	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の報告
133	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・重篤副作用等の報告
134	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・重篤副作用等の報告
135	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・重篤副作用等の報告

136	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・重篤副作用等の報告
137	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	個別報告共通ラインリスト
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	未知・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
143	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・重篤副作用等の報告
144	220803	安全性	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	医薬品副作用症例報告、未知・重篤副作用等の報告、研究報告措置報告
145	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・重篤副作用等の報告
146	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
147	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、薬機法改正に伴う安全性情報報告資料変更に関するお知らせ
148	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 症例票
149	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の報告
150	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・重篤副作用等の報告
151	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・重篤副作用等の報告
152	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・重篤副作用等の報告
153	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・重篤副作用等の報告
154	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・重篤副作用等の報告
155	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・重篤副作用等の報告
156	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	未知・重篤副作用等の報告
157	221025	安全性	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
158	221027	安全性	-----	第Ⅲ相	重症筋無力症	メドベイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
159	221027	安全性	-----	第Ⅲ相	重症筋無力症	メドベイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
160	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・重篤副作用等の報告
161	221030	安全性	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
162	221030	安全性	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
163	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
164	216031	迅速審査	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸筋中皮腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
165	217027	迅速審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
166	218005	迅速審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
167	218026	終了報告	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
168	218043	終了報告	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	—	分担業務内容
169	218049	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	製造販売後臨床試験実施計画書別紙1
170	219021	迅速審査	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
171	219022	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
172	220003	迅速審査	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	メルクバイオファーマ株式会社	—	治験分担医師
173	220018	迅速審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
174	220019	迅速審査	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	メドベイス ジャパン株式会社	—	治験分担医師
175	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
176	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
177	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
178	221017	迅速審査	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	—	治験分担医師
179	221030	迅速審査	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験実施計画書別冊
180	215025	終了報告	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	—	2022年6月17日付
181	218026	終了報告	BMS-512148	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ株式会社	—	2022年6月29日付
182	218033	終了報告	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	—	2022年7月4日付
183	218035	終了報告	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病	サノフィ株式会社	—	2022年6月9日付
184	212028	開発の中止等	BMS-936558 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ株式会社	—	2022年6月6日付
185	214002	開発の中止等	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、BMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	—	2022年6月6日付
186	215009	開発の中止等	CNT01275	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	—	2022年6月30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	220201	継続審査	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	前回審査 2021年7月度
2	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ラインリスト
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	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

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	221201	迅速審査	NOA-001	探索の試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	—	治験実施期間変更
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	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	治験製品概要書
2	216301	安全性	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	承認	未知・重篤副作用等報告
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・重篤副作用等報告
4	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	安全性情報の報告
5	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	安全性情報の報告
6	221303	安全性	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	安全性情報の報告
7	221303	安全性	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	安全性情報の報告
8	222301	安全性	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、重篤な有害事象及び患者登録の一時中断

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
9	220301	迅速審査	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	—	分担医師変更
10	221302	迅速審査	CA-702	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	セルアクシア株式会社	—	分担医師変更
11	221303	迅速審査	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	—	分担医師変更
12	222301	迅速審査	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	—	分担医師名誤記修正
13	219301	開発の中止等	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱa相	脳梗塞	帝人ファーマ株式会社	—	2022年6月27日付