

2022年 8月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年8月16日（火） 17:30～18:10
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、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)、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	222007	新規	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	222008	新規	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	ノバルティスファーマ株式会社	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	220013	有害事象	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	第1報
2	220013	有害事象	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	第2報
3	220013	有害事象	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	第1報
4	216034	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8月度
5	218019	継続審査	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	前回審査 2021年8月度
6	218031	継続審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2021年8月度
7	219010	継続審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2021年8月度
8	220011	継続審査	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	前回審査 2021年8月度
9	220012	継続審査	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2021年8月度
10	221012	継続審査	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	初回審査 2022年8月度
11	221013	継続審査	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	承認	初回審査 2022年8月度
12	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	非重篤有害事象ガイダンス、添付文書
13	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
14	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
15	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
16	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
17	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
18	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ／Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書

19	216017	変更申請	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	治験薬概要書
20	216017	変更申請	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	同意説明文書
21	217003	変更申請	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	同意説明文書
22	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
23	217027	変更申請	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	有効性及び安全性を検討する臨床試験要約文書、治験に参加してくれたあなたへ
24	218005	変更申請	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	有効性及び安全性を検討する臨床試験要約文書、治験に参加してくれたあなたへ
25	217029	変更申請	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
26	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、治験薬概要書補遺、治験実施計画書別紙1、添付文書
27	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
28	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	被験者登録一時中断の解除
29	219017	変更申請	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	同意説明文書、治験データ越境移転に関する同意取得手順
30	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	治験実施計画書別紙、インタビューフォーム
31	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	治験薬概要書
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	治験薬概要書
33	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	治験薬概要書
34	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	治験薬概要書
35	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、治験実施計画書国内追加事項、同意説明文書、添付文書
36	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	治験実施計画書付録
37	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	被験者募集の手順
38	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	PROTOCOL ADMINISTRATIVE LETTER
39	221008	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
40	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	添付文書
41	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	同意説明文書
42	221014	変更申請	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験参加カード
43	221019	変更申請	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	治験実施計画書、治験薬概要書
44	221024	変更申請	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
45	221025	変更申請	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書補遺1
46	222001	変更申請	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書、治験患者用情報ガイド
47	222001	変更申請	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別添
48	222002	変更申請	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
49	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
50	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、年次報告
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	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
53	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
54	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、年次報告
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
56	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
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・重篤副作用等の報告

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・重篤副作用等の報告、添付文書
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・重篤副作用等の報告、添付文書
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・重篤副作用等の報告、添付文書
61	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
62	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
63	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
64	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
65	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
66	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
67	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
68	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置・調査報告
69	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	措置・調査報告
70	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
71	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
72	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・重篤副作用等の報告
73	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
74	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
75	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
76	217022	安全性	MED14736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
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	重篤副作用等症例報告
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	218014	安全性	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	-----	承認	年次報告
86	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
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	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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

97	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
98	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
99	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	重篤副作用等症例報告
100	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	重篤副作用等症例報告
101	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、措置・調査報告
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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	重篤副作用等症例報告
108	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	重篤副作用等症例報告
109	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	重篤副作用等症例報告
110	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	重篤副作用等症例報告
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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、措置・調査報告
128	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
129	221002	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	年次報告
130	221023	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	年次報告
131	221029	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	年次報告
132	221004	安全性	L-105	第Ⅱ／Ⅲ相	小児肝性脳症	あすか製薬株式会社	承認	年次報告
133	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
134	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、年次報告
135	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

136	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
137	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
138	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
139	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
140	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・重篤副作用等の報告
141	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・重篤副作用等の報告
142	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	措置・調査報告
143	221017	安全性	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	年次報告
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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・重篤副作用等の報告
149	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
150	221025	安全性	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	年次報告
151	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
152	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
153	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、年次報告
154	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
155	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
156	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
157	222001	安全性	DS-1062a	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
158	222001	安全性	DS-1062a	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
159	222002	安全性	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、年次報告
160	220801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
161	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	監査報告

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
162	216042	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
163	218045	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
164	217029	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
165	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
166	218037	迅速審査	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	実施診療科名の変更
167	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
168	221006	迅速審査	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
169	221008	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
170	221012	迅速審査	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	—	治験実施計画書補遺
171	221014	迅速審査	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	—	治験実施計画書別紙1
172	221016	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
173	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	—	治験分担医師
174	222001	迅速審査	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験実施計画書別紙2
175	222001	迅速審査	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
176	219013	終了報告	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	—	2022年7月25日付
177	220801	終了報告	-----	-----	-----	-----	—	2022年7月20日付
178	214022	開発の中止等	MR11A8	第Ⅱ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	—	2022年7月21日付
179	216016	開発の中止等	MR11A8	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	—	2022年7月21日付
180	216038	開発の中止等	MR11A8	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬株式会社	—	2022年7月21日付
181	216003	開発の中止等	NS-065/NCNP-01	第Ⅰ / Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬株式会社	—	2022年7月19日付
182	221028	その他	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	—	治験実施計画書誤記に関する通知

☆ 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	219201	継続審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	前回審査 2021年8月度
4	219201	変更申請	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、Clinical Development Update、Rev09-EAM Module&Adjudication Form
5	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	治験実施計画書、各種手順書
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ラインリスト
7	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
8	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
9	220202	安全性	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	年次報告

☆ 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	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
2	221301	変更申請	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	Protocol administrative letter
3	221303	変更申請	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	同意説明文書
4	221303	変更申請	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	Protocol administrative letter
5	222301	変更申請	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書
6	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、措置・調査報告
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・重篤副作用等報告
8	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
9	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
10	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
11	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報の報告
12	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、新たな安全性情報に関する報告

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
13	221303	迅速審査	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験実施計画書別冊