

2022年 9月 度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年9月20日（火） 17:30～18:12
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)、 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	222009	新規	-----	第Ⅰ相	-----	小野薬品工業株式会社	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	218009	有害事象	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	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3報
3	220019	有害事象	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	第3報
4	216023	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2021年9月度
5	217022	継続審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	前回審査 2021年9月度
6	218025	継続審査	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	承認	前回審査 2021年9月度
7	221014	継続審査	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	初回審査 2021年9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、治験概要書、同意説明文書
9	216034	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
10	216042	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
11	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
12	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
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	治験実施計画書、治験薬概要書、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、治験薬概要書
15	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
16	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	アセント文書
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	薬機法改正に伴う治験運用変更
18	217035	変更申請	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	薬機法改正に伴う治験運用変更
19	217029	変更申請	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	添付文書、治験実施計画書別紙

20	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	Dear Investigator Letter
21	218009	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	治験薬概要書、薬機法改正に伴う治験運用変更
22	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	薬機法改正に伴う治験運用変更
23	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	治験薬概要書、薬機法改正に伴う治験運用変更
24	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
25	218020	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	Japan Specific Supplement Protocol
26	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
27	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	治験参加カード、治験薬概要書
28	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	Dear Investigator Letter
29	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
30	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	添付文書、国内追加事項を記載する文書
31	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	治験薬概要書
32	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	服薬指導補助資料
33	220016	変更申請	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	治験実施計画書の国内での使用に関する適合性陳述書、治験薬概要書、治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書
34	221006	変更申請	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書正誤表
35	221006	変更申請	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	プレススクリーニング中の生検禁止について
36	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	添付文書
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、同意説明文書、治験参加カード
38	221010	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
39	221010	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書
40	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	治験薬概要書
41	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	治験薬概要書
42	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ブラニング	承認	治験薬概要書
43	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	治験実施計画書、同意説明文書、薬機法改正に伴う治験運用変更
44	221028	変更申請	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	治験実施計画書付録
45	221028	変更申請	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	被験者の募集の手順に関する資料
46	222001	変更申請	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	同意説明文書
47	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	治験実施計画書、同意説明文書
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	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	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
51	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
52	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
53	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
54	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
55	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
56	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
57	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

58	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
59	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・重篤副作用等の報告
60	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・重篤副作用等の報告
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・重篤副作用等の報告
62	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
63	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
64	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
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	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
69	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
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	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
72	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、重篤副作用等の症例一覧
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
81	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
82	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	重篤副作用等の症例一覧
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	重篤副作用等の症例一覧
84	217027	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	重篤副作用等の症例一覧
85	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	重篤副作用等の症例一覧
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	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
88	217029	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告、年次報告、措置調査報告
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、年次報告
90	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、年次報告
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
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・重篤副作用等の報告
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	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
97	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
98	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
99	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
100	222003	安全性	CNTO1959	第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
101	222003	安全性	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	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
102	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
103	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	重篤副作用等の症例一覧
104	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	重篤副作用等の症例一覧
105	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	重篤副作用等の症例一覧
106	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	重篤副作用等の症例一覧
107	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	重篤副作用等の症例一覧
108	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	重篤副作用等の症例一覧
109	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
110	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
111	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
112	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	重篤副作用等の症例一覧
113	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	重篤副作用等の症例一覧
114	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
115	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
116	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・重篤副作用等の報告
117	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・重篤副作用等の報告
118	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
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	年次報告、未知・重篤副作用等の報告
120	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
121	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	重篤副作用等の症例一覧
122	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	重篤副作用等の症例一覧
123	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
124	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
125	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
126	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	年次報告
127	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	年次報告
128	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	年次報告
129	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・重篤副作用等の報告
130	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧
131	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧
132	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧
133	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧

134	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧、年次報告
135	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧、年次報告
136	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧
137	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧
138	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧
139	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧、年次報告
140	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
141	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
142	221007	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧
143	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
144	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、年次報告
145	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、治験薬副作用症例報告
146	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	年次報告、未知・重篤副作用等の報告
147	221002	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
148	221023	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	安全性情報報告
149	221029	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
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	治験薬副作用症例票
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	未知・重篤副作用等の報告
152	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例
153	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
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・重篤副作用等の報告、年次報告
155	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
156	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
157	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	個別症例報告
158	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
159	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
160	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
161	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ブラニング	承認	未知・重篤副作用等の報告、年次報告
162	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ブラニング	承認	未知・重篤副作用等の報告、措置調査報告
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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	個別症例報告、年次報告
168	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
169	222001	安全性	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧
170	222001	安全性	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧
171	222001	安全性	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等の症例一覧

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
172	216017	迅速審査	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	—	治験分担医師
173	216023	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
174	216034	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
175	217013	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	—	治験分担医師、診療科名変更
176	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	—	治験分担医師
177	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	—	治験分担医師
178	217035	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
179	218009	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
180	218016	迅速審査	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
181	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	—	治験分担医師
182	218022	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
183	218032	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
184	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	—	治験分担医師
185	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
186	219021	迅速審査	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
187	219030	迅速審査	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	—	治験分担医師
188	220001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
189	220005	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
190	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
191	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	Protocol Clarifications letter、治験実施計画書
192	220023	迅速審査	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	—	治験分担医師
193	221001	迅速審査	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	—	治験分担医師
194	221003	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
195	221009	迅速審査	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
196	221014	迅速審査	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	—	治験分担医師
197	221018	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
198	221025	迅速審査	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
199	222002	迅速審査	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験実施計画書別紙
200	222003	迅速審査	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験実施計画書別冊、治験分担医師
201	213036	終了報告	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2022年8月23日付
202	213037	終了報告	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2022年8月23日付
203	218802	終了報告	SUN4936c	第Ⅱ相	腎機能障害	医師主導治験(公立大学法人奈良県立医科大学)	—	2022年8月31日付
204	221004	終了報告	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	小児肝性脳症	あすか製薬株式会社	—	2022年8月17日付
205	216027	開発の中止	E6007	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ株式会社	—	2022年8月4日付
206	217009	開発の中止	Selonsertib	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2022年7月28日付
207	217010	開発の中止	Selonsertib	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2022年7月28日付
208	218048	開発の中止	TAK-906/GEFT-906	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	—	2022年8月26日付
209	220009	開発の中止	MR13A11A	第Ⅲ相	集中治療下における人工呼吸中の鎮痛	丸石製薬株式会社	—	2022年8月30日付

☆ 医療機器

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	222901	新規	SD-01	—	脳血管内治療	神戸市立医療センター中央市民病院	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	219201	変更申請	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験機器概要書
2	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	年次報告
3	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
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
5	220201	安全性	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	年次報告
6	219901	その他	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	モニタリング報告

☆ 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	219302	継続審査	-----	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	前回審査 2021年9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	Protocol Administrative Changes Letter、Program-level E-DMC recommendations for Study
3	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
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	221302	安全性	CA-702	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	セルアクシア株式会社	承認	年次報告
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	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
9	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
10	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

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
11	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	—	治験分担医師