

## 2022年10月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年10月18日(火) 17:30～18:22
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、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、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	222010	新規	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	222011	新規	JNJ-64407564	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
3	222801	新規	GE-045	第Ⅲ相	睪腫瘍性病変	和歌山県立医科大学	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	216017	有害事象	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	第1報
2	216017	有害事象	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	第2報
3	218009	有害事象	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	第1報
4	218009	有害事象	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	第2報
5	218009	有害事象	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	第2報
6	218009	有害事象	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	第3報
7	214019	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2021年10月度
8	218020	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	前回審査 2021年10月度
9	218032	継続審査	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2021年10月度
10	219021	継続審査	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2021年10月度
11	220013	継続審査	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	承認	前回審査 2021年10月度
12	221015	継続審査	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	初回審査 2021年10月度
13	221016	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10月度
14	221017	継続審査	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	承認	初回審査 2021年10月度

15	221018	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	初回審査 2021年10月度
16	221021	継続審査	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	承認	初回審査 2021年12月度
17	221026	継続審査	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	初回審査 2022年1月度
18	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
19	216042	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
20	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
21	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
22	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
23	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
24	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、同意説明文書
25	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
26	217003	変更申請	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	同意説明文書
27	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	Administrative Letter
28	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
29	欠番							
30	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、同意説明文書、服薬日誌
31	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
32	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	治験実施計画書、添付文書
33	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
34	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	治験薬概要書
35	219023	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
36	221016	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、治験実施計画書補遺、同意説明文書
37	219030	変更申請	ペンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬概要書
38	219030	変更申請	ペンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード、院内ポスター、科学的知見を記載した文書
39	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
40	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、リーフレット
41	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	治験実施計画書
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	同意説明文書
43	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	治験薬概要書、治験薬概要書補遺
44	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球形食道炎	-----	承認	被験者の募集の手順に関する資料
45	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球形胃腸炎	-----	承認	被験者の募集の手順に関する資料
46	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード、データモニタリング委員会勧告書、Patient Contact and Information Card、Water Bottle Information、添付文書
47	221030	変更申請	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	同意説明文書
48	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、添付文書、治験薬概要書
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、措置・調査報告
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、措置・調査報告
51	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
52	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

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	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
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	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告、個別症例報告
74	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
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	重篤副作用等症例報告
76	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	重篤副作用等症例報告
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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、措置・調査報告
82	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、措置・調査報告
83	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	重篤副作用等症例報告
84	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
85	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
86	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
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・重篤副作用等の報告
88	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
89	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
90	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

91	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
92	218025	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	重篤副作用発現状況報告
93	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、重篤副作用等症例報告、年次報告
94	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
95	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
96	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	年次報告
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
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	治験薬安全性情報
104	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	治験薬安全性情報
105	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	治験薬安全性情報
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	重篤副作用等症例報告
107	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	重篤副作用等症例報告
108	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	重篤副作用等症例報告
109	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	重篤副作用等症例報告
110	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
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	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	個別報告共通ラインリスト
115	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	治験薬副作用症例
116	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
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	重篤副作用等症例報告
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	重篤副作用等症例報告
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	220015	安全性	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等の報告
123	220015	安全性	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	年次報告
124	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
125	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
126	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、措置・調査報告
127	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、措置・調査報告
128	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、措置・調査報告

129	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
130	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
131	221007	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
132	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
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	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、治験使用薬副作用症例報告、被験薬研究報告調査報告、症例報告
135	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	個別報告共通ライリスト
136	220803	安全性	バクリタキセル	第Ⅲ相	4型進行胃がん	医師主導治験(東京大学)	承認	未知・重篤副作用等の報告、研究報告措置報告
137	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
138	221002	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験薬安全性報告
139	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
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	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
142	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
143	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
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・重篤副作用等の報告
145	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
146	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
147	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
148	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
149	221023	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	未知・重篤副作用等の報告
150	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
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
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	221029	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	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	年次報告、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
160	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
161	222004	安全性	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置・調査報告

## 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	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
163	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	—	治験実施計画書別紙
164	219020	迅速審査	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	—	治験分担医師
165	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
166	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
167	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
168	221026	迅速審査	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	—	治験分担医師
169	220024	迅速審査	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	—	治験実施計画書別紙
170	221010	迅速審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	—	治験分担医師
171	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	—	治験実施計画書管理的改訂
172	218037	終了報告	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	2022年9月16日付
173	220003	終了報告	-----	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	メルクバイオファーマ株式会社	—	2022年9月22日付
174	215025	開発の中止	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8月30日付
175	216018	開発の中止	ABT-494	第Ⅲ相	関節リウマチ	アッヴィ合同会社	—	2022年8月30日付
176	217024	開発の中止	C13-CAC	第Ⅱ相	胃食道逆流症	大塚製薬株式会社	—	2022年9月28日付
177	218018	開発の中止	LY3074828	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	—	2022年9月8日付
178	219016	開発の中止	Sofosbuvir/Velpatasvir	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2022年9月16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	221201	継続審査	NOA-001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	前回審査 2021年10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
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	年次報告
4	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	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	治験薬概要書
2	221301	変更申請	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	治験製品概要書、添付文書
3	221302	変更申請	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	治験製品概要書、治験実施計画書、同意説明文書
4	221303	変更申請	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	添付文書
5	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、年次報告
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
7	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	安全性情報
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	安全性情報
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	安全性情報
10	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報
11	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報
12	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報

### 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	218302	迅速審査	Cx601	第Ⅲ相	クローン病に伴う肛門複雑瘻孔	武田薬品工業株式会社	—	治験実施計画書別紙
14	221301	迅速審査	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	—	治験実施計画書別冊
15	221303	迅速審査	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験実施計画書別冊