

2022年 11月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年11月15日(火) 17:30～18:06
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)、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 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	215018	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2021年11月度
2	217026	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11月度
3	219012	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2021年11月度
4	219017	継続審査	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	前回審査 2021年11月度
5	219019	継続審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2021年11月度
6	219020	継続審査	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	前回審査 2021年11月度
7	220803	継続審査	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	前回審査 2021年11月度
8	221019	継続審査	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	初回審査 2021年11月度
9	221020	継続審査	PC-SOD	第Ⅱ相	大腸がん	株式会社LTTバイオファーマ	承認	初回審査 2021年11月度
10	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
11	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
12	216042	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
13	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
14	219012	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	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
18	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
19	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
20	216033	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
21	217003	変更申請	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書
22	218025	変更申請	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	治験実施計画書、治験実施計画書Amendment
23	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	治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙

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	治験薬概要書
25	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	同意説明文書
26	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	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	治験実施計画書、同意説明文書
28	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	避妊に関するレター
29	219030	変更申請	ベンラゾキサメプ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	付保証明書
30	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
31	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	適合性陳述書、治験薬概要書
32	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	治験薬概要書
33	220803	変更申請	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	治験実施計画書
34	221006	変更申請	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、同意取得者・同意取得のタイミングについて
35	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	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、被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償について説明した文書、画像撮影に係る補償制度の概要、製造販売後臨床試験から治験への移行に関するお知らせ
36	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	治験薬概要書
37	221015	変更申請	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	同意説明文書
38	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	治験実施計画書
39	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	日誌
40	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ンニング	承認	Protocol Clarification Memorandum
41	221024	変更申請	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書
42	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	説明文書、同意書、同意撤回書、治験に伴うヒトゲノム・遺伝子解析研究について
43	222001	変更申請	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	Update to Screening Serum Pregnancy Test Timing
44	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
45	222007	変更申請	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	Cycle 6以降のctDNA採取スケジュール、民法改正に伴う治験実施計画書の改訂、スクリーニング血清妊娠検査時期に関する変更、同意説明文書
46	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
47	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
48	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
49	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
50	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
51	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
52	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
53	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
54	219020	安全性	MK-3475	第Ⅰb相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
55	219021	安全性	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告、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・重篤副作用等症例報告、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・重篤副作用等症例報告、添付文書
61	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
62	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
63	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告

64	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
65	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
66	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	年次報告
67	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
74	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・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	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
77	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
78	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
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	MD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
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	MD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
81	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	MDペイス ジャパン株式会社	承認	年次報告
82	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	MDペイス ジャパン株式会社	承認	年次報告
83	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
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・重篤副作用等症例報告、添付文書
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・重篤副作用等症例報告、添付文書
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	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
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	未知・重篤副作用等症例報告
88	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
89	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	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	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
91	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
92	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
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	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	219010	安全性	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
102	219017	安全性	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	承認	措置調査報告
103	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
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・重篤副作用等症例報告

105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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・重篤副作用等症例報告
111	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、年次報告
112	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
113	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
114	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、措置調査報告
115	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、措置調査報告
116	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
117	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、研究報告調査報告
118	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、治験使用薬副作用症例報告、年次報告
119	221001	安全性	ペドリズマブ	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
127	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
128	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、措置調査報告
129	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
130	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
131	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
132	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
133	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
134	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・重篤副作用等症例報告
135	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	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
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
140	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
141	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・重篤副作用等症例報告、年次報告
142	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・重篤副作用等症例報告
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	未知・重篤副作用等症例報告
144	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	未知・重篤副作用等症例報告
145	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

146	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
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・重篤副作用等症例報告
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	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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
154	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・重篤副作用等症例報告
155	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
156	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、措置調査報告
157	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	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、措置調査報告
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・重篤副作用等症例報告
161	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	個別症例報告
162	222004	安全性	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
163	222005	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
164	222005	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
165	222005	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
166	222005	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	年次報告
167	222005	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
168	222006	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
169	222006	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
170	222006	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
171	222006	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	年次報告
172	222006	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
173	222007	安全性	Dato-DXd, 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、措置調査報告
174	222008	安全性	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	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、治験使用薬副作用症例報告、年次報告
175	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
176	215018	迅速審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	—	Protocol Clarification Letter
177	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	—	治験分担医師
178	218020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	治験分担医師
179	218025	迅速審査	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	—	治験分担医師
180	218031	迅速審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
181	219012	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
182	219017	迅速審査	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	—	治験実施計画書
183	219023	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	治験分担医師
184	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験実施計画書別冊
185	220016	迅速審査	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	—	治験分担医師
186	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
187	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)	—	治験分担医師
188	220803	迅速審査	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)	—	治験分担医師
189	221003	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
190	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
191	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
192	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
193	212101	終了報告	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	—	2022年10月28日付
194	218014	終了報告	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	-----	—	2022年10月1日付
195	220014	終了報告	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	—	2022年10月7日付
196	220025	終了報告	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	—	2022年10月13日付
197	216042	開発の中止	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	—	2022年10月6日付
198	220014	開発の中止	KHK4951	第Ⅰ相	-----	協和キリン株式会社	—	2022年10月24日付
199	221022	その他	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	—	報告

☆ 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	222201	新規	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	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	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第4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1報
3	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
4	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
5	219901	継続審査	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	前回審査 2021年11月度
6	220202	継続審査	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	承認	前回審査 2021年11月度
7	221201	変更申請	NOA-001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	同意説明文書
8	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
9	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	監査報告書
10	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

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	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	—	治験実施計画書別紙

☆ 再生医療等製品

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	222302	新規	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバシステム株式会社	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	218302	継続審査	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	承認	前回審査 2021年11月度
2	221302	継続審査	CA-702	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	セルアクシア株式会社	承認	初回審査 2021年11月度
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	Dear Investigator Letter、治験薬概要書
4	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	E-DMCによる勧告
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・重篤副作用等の報告、治験製品不具合・感染症症例報告
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・重篤副作用等の報告、治験製品不具合・感染症症例報告
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	Special Safety Concern (SSC) Report
8	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	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
11	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
12	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
13	220301	その他	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	報告