

2022年 12月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年12月20日(火) 17:30～18:20
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、多田雅美(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	222012	新規	BGB-A1217/BGB-A317	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	BeiGene社 (治験国内管理人)IQVIAサ・ピンズジャパン	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	222013	新規	LY3819469	第Ⅱ相	Lp(a)が高値の成人	日本イーライリリー株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	222802	新規	DU-176b	第Ⅲ相	生体弁置換術後の抗凝固療法	医師主導治験(国立循環器病研究センター)	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	217029	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第1報
2	217029	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第2報
3	220001	有害事象	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	第1報
4	220001	有害事象	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	第2報
5	221024	有害事象	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	第1報
6	221024	有害事象	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	第2報
7	221030	有害事象	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	第1報
8	221030	有害事象	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	第2報
9	222002	有害事象	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	第1報
10	222002	有害事象	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	第2報
11	222002	有害事象	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	第1報
12	222002	有害事象	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	第2報
13	216031	継続審査	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	前回審査 2021年12月度
14	217028	継続審査	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	前回審査 2021年12月度
15	218021	継続審査	ABBV-066	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2021年12月度
16	218022	継続審査	ABBV-066	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12月度
17	218043	継続審査	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	承認	前回審査 2021年12月度
18	219022	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2021年12月度

19	219023	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	前回審査 2021年12月度
20	220015	継続審査	NXT007	第Ⅰ / Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2021年12月度
21	220016	継続審査	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	承認	前回審査 2021年12月度
22	220017	継続審査	nemolizumab	第Ⅱ / Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	前回審査 2021年12月度
23	221022	継続審査	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	初回審査 2021年12月度
24	221023	継続審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球形胃腸炎	-----	承認	初回審査 2021年12月度
25	221024	継続審査	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	初回審査 2021年12月度
26	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
27	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
28	216042	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
29	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
30	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
31	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
32	219020	変更申請	MK-3475	第Ⅰ b相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	承認	添付文書
33	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、添付文書
34	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
35	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	治験薬概要書補遺
36	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、治験薬概要書補遺
37	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、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書補遺
38	219022	変更申請	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	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
39	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、治験実施計画書事務的変更4
40	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
41	222003	変更申請	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	同意説明文書
42	222003	変更申請	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書
43	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
44	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
45	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
46	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ / Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
47	220020	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	添付文書
48	220021	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	添付文書
49	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	治験薬概要書、添付文書、ニュースレター
50	220024	変更申請	B-240563	第Ⅲ相	慢性副鼻腔炎、好酸球形慢性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験実施計画書
51	221008	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	添付文書
52	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、科学的知見文書
53	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、治験実施計画書補遺、同意説明文書、評価項目追加
54	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	Protocol Clarification Letter
55	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	同意説明文書、治験薬概要書補遺
56	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
57	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	治験参加カード、治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌
58	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球形胃腸炎	-----	承認	同意説明文書

59	221029	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球形食道炎	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書、使用説明書、質問票、Study Drug Exposure-Subject、ePRO Instruction
60	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
61	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD株式会社	承認	同意説明文書
62	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD株式会社	承認	同意説明文書
63	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD株式会社	承認	添付文書
64	222005	変更申請	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	治験参加カード
65	222006	変更申請	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	治験参加カード
66	222009	変更申請	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、同意説明文書
67	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
68	215018	安全性	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報、年次報告
69	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
70	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
71	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
72	219012	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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・重篤副作用等報告
78	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・重篤副作用等報告、年次報告
79	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・重篤副作用等報告、年次報告
80	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・重篤副作用等報告、年次報告
81	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・重篤副作用等報告
82	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・重篤副作用等報告
83	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・重篤副作用等報告
84	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
85	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
86	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
87	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
88	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、年次報告
89	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
90	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	措置・調査報告
91	217003	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
92	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・重篤副作用等報告、措置・調査報告
93	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・重篤副作用等報告
94	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・重篤副作用等報告
95	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・重篤副作用等報告
96	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・重篤副作用等報告
97	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
98	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等報告

99	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等報告、個別症例報告
100	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
101	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
102	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	年次報告
103	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	年次報告
104	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
105	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
106	217029	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、措置・調査報告
107	217029	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	Urgent Safety Measure
108	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・重篤副作用等報告
109	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・重篤副作用等報告
110	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・重篤副作用等報告
111	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・重篤副作用等報告
112	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・重篤副作用等報告
113	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
114	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・重篤副作用等報告
115	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・重篤副作用等報告
116	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
117	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・重篤副作用等報告
118	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等報告
119	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	措置・調査報告
120	218031	安全性	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
121	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
122	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
123	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、年次報告
124	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
125	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
126	219010	安全性	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告、措置・調査報告
127	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	年次報告
128	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・重篤副作用等報告、措置・調査報告
129	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・重篤副作用等報告
130	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・重篤副作用等報告
131	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・重篤副作用等報告
132	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・重篤副作用等報告
133	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・重篤副作用等報告
134	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
135	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
136	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、年次報告
137	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
138	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

139	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
140	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
141	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
142	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・重篤副作用等報告
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	220020	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
150	220021	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
151	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・重篤副作用等報告
152	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
153	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・重篤副作用等報告
154	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・重篤副作用等報告
155	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・重篤副作用等報告
156	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・重篤副作用等報告
157	221001	安全性	ベドリズムブ	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・重篤副作用等報告
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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・重篤副作用等報告、年次報告
165	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	副作用報告
166	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	副作用報告
167	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	副作用報告
168	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・重篤副作用等報告
169	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・重篤副作用等報告
170	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・重篤副作用等報告
171	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・重篤副作用等報告
172	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・重篤副作用等報告
173	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	措置・調査報告
174	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
175	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
176	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、年次報告
177	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・重篤副作用等報告
178	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・重篤副作用等報告

179	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・重篤副作用等報告
180	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・重篤副作用等報告
181	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・重篤副作用等報告
182	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・重篤副作用等報告
183	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・重篤副作用等報告
184	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・重篤副作用等報告
185	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・重篤副作用等報告
186	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・重篤副作用等報告
187	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・重篤副作用等報告
188	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
189	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
190	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・重篤副作用等報告
191	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・重篤副作用等報告
192	222004	安全性	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
193	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・重篤副作用等報告
194	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・重篤副作用等報告
195	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
196	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・重篤副作用等報告、治験使用薬副作用症例報告
197	222009	安全性	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	年次報告
198	222009	安全性	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	年次報告、未知・重篤副作用等報告
199	222009	安全性	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	措置・調査報告
200	222009	安全性	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等報告
201	220001	逸脱	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	2022年11月17日付

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
202	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
203	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	—	治験実施計画書分冊
204	219012	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	—	治験分担医師
205	219030	迅速審査	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	—	治験分担医師
206	222801	迅速審査	GE-045	第Ⅲ相	腭腫瘍性病変	医師主導治験(和歌山県立医科大学)	—	治験分担医師
207	221002	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	治験分担医師
208	221023	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	—	治験分担医師
209	221029	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	治験分担医師
210	221006	迅速審査	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	MSD株式会社	—	治験分担医師
211	218049	終了報告	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	2022年11月15日付
212	220010	終了報告	-----	第Ⅲ相	新生血管加齢黄斑変性症	株式会社新日本科学PPD	—	2022年11月28日付
213	216023	開発の中止	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	2022年11月22日付
214	219024	その他	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	—	インタビューフォーム

☆ 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3報
2	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	治験再開レター
3	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	治験実施計画書
4	222901	変更申請	SD-01	—	脳血管内治療	医師主導治験(神戸市立医療センター中央市民病院)	承認	治験機器の管理に関する手順書、画像評価委員の業務に関する手順書
5	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
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	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
8	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
9	219901	終了報告	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)	—	2022年12月2日付

☆ 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、治験薬概要書カバーレター
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	治験実施計画書、Protocol Administrative Change Letter、同意説明文書
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	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、措置・調査報告
5	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、年次報告
6	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	安全性情報報告
7	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	安全性情報報告
9	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	安全性情報報告
11	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、年次報告