2023年1月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年1月17日(火) 17:30～17:56
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、 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 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	217029	有害事象	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	第3報
2	221015	有害事象	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	第1報
3	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3報
4	222001	有害事象	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	第1報
5	222001	有害事象	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	第2報
6	222001	有害事象	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	第3報
7	216033	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	前回審査 2022年1月度
8	218045	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 2022年1月度
9	219024	継続審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	前回審査 2022年1月度
10	220018	継続審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	前回審査 2022年1月度
11	220019	継続審査	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	MDベイス ジャパン株式会社	承認	前回審査 2022年1月度
12	221025	継続審査	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	初回審査 2022年1月度
13	221029	継続審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	初回審査 2022年2月度
14	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
15	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
16	216042	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
17	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	添付文書
18	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
19	216031	変更申請	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験実施計画書別紙
20	217003	変更申請	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験薬概要書補遺
21	217035	変更申請	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験薬概要書
22	219022	変更申請	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書
23	218031	変更申請	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	添付文書
24	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

25	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
26	219025	変更申請	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	承認	同意説明文書
27	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	治験実施計画書
28	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	同意説明文書
29	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	同意説明文書
30	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	同意説明文書
31	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	Protocol Clarification Letter
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	治験実施計画書付録、同意説明文書、治験で用いる医療機器について
33	220024	変更申請	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	治験実施計画書別紙
34	221010	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書
35	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	治験実施計画書補遺
36	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
37	222008	変更申請	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	治験で用いる医療機器について
38	222010	変更申請	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	同意説明文書、治験分担医師
39	214019	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
40	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
41	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、年次更新
42	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
43	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
44	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
45	216023	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
46	217035	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
47	219022	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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・重篤副作用等症例報告
57	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・重篤副作用等症例報告
58	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
59	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
60	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
61	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
62	217027	安全性	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等症例報告

63	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
64	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
65	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
66	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	重篤副作用等症例報告
67	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	重篤副作用等症例報告
68	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、措置調査報告
69	217029	安全性	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	Clarifying statement、Memo to regulators
70	218009	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
71	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
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・重篤副作用等症例報告、措置調査報告、年次報告
80	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
81	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
82	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
83	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
84	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
85	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
86	219003	安全性	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	年次報告
87	221012	安全性	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	年次報告
88	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、措置調査報告
89	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、措置調査報告
90	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・重篤副作用等症例報告
91	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
92	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
93	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
94	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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

101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	220020	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	年次報告
111	220021	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	年次報告
112	221007	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	年次報告
113	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
114	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、調査報告
115	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
116	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	年次報告、重篤な有害事象報告
117	220803	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告、研究報告・措置報告、添付文書
118	221001	安全性	ベドリズムアブ	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
119	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
120	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
121	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、未知・重篤副作用等症例報告、健康被害/不具合状況症例報告
122	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
123	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
124	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
125	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
126	221014	安全性	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	年次報告
127	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
128	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、年次報告
129	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
130	221020	安全性	PC-SOD	第Ⅱ相	大腸がん	株式会社LTTバイオファーマ	承認	年次報告
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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

139	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、年次報告
140	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
141	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
142	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
143	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
144	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
145	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
146	222801	安全性	GE-045	第Ⅲ相	睪腫瘍性病変	医師主導治験(和歌山県立医科大学)	承認	医薬品副作用症例報告
147	222801	安全性	GE-045	第Ⅲ相	睪腫瘍性病変	医師主導治験(和歌山県立医科大学)	承認	医薬品副作用症例報告
148	222801	その他	GE-045	第Ⅲ相	睪腫瘍性病変	医師主導治験(和歌山県立医科大学)	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
149	221010	迅速審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	—	治験分担医師
150	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
151	221023	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	—	治験分担医師
152	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
153	216019	開発の中止	Pro-NETU	第Ⅱ相	-----	大鵬薬品工業株式会社	—	2022年12月2日付
154	219005	開発の中止	Pro-NETU	第Ⅲ相	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	大鵬薬品工業株式会社	—	2022年12月2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	222901	有害事象	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	第1報
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	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

☆ 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	222303	新規	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	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	220301	継続審査	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	承認	前回審査 2021年1月度
2	219302	変更申請	-----	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	治験実施計画書付録、添付文書
3	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	治験製品概要書・補遺
4	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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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	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
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	222301	安全性	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	承認	重篤な有害事象の社内解析結果