

2023年 2月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年2月21日（火） 17:30～18:18
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、坂口太一 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）

☆ 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	222803	新規	ONO-4538	拡大治験	悪性中皮腫（胸膜を除く）	医師主導治験（小野薬品工業）	承認	
2	222101	新規	RO6867461	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	222014	新規	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	
4	222015	新規	NMB58	第Ⅱ相	虚血性心疾患	日本メジフィジックス株式会社	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	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ /Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	第1報
2	221015	有害事象	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	第2報
3	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
4	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
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3報
6	222801	有害事象	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験（和歌山県立医科大学）	承認	第1報
7	222801	有害事象	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験（和歌山県立医科大学）	承認	第2報
8	217027	継続審査	RO7034067	第Ⅱ /Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年2月度
9	217029	継続審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年2月度
10	219025	継続審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2022年2月度
11	219030	継続審査	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	承認	前回審査 2022年2月度
12	220020	継続審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年2月度
13	220021	継続審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年2月度
14	220022	継続審査	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	前回審査 2022年2月度
15	221027	継続審査	-----	第Ⅲ相	重症筋無力症	マドベイス ジャパン株式会社	承認	初回審査 2022年2月度
16	221028	継続審査	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	初回審査 2022年2月度

17	221030	継続審査	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	初回審査 2022年2月度
18	216017	変更申請	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	治験薬概要書、同意説明文書
19	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	同意説明文書
20	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	同意説明文書、治験参加カード
21	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 別紙
22	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
23	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
24	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、治験薬概要書
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、治験薬概要書、添付文書
26	217026	変更申請	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	治験薬概要書
27	218020	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
28	219023	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
29	221008	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書、Screenshots Document Data
30	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
31	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
32	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	治験実施計画書補遺、同意説明文書、治験参加カード
33	218047	変更申請	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	治験実施計画書
34	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	治験薬概要書
35	220017	変更申請	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	治験薬概要書
36	220020	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
37	220021	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
38	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	治験薬概要書
39	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	治験実施計画書、同意説明文書
40	220803	変更申請	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	監査計画書、被験者の健康被害補償に関する報告書、治験薬の管理に関する手順書
41	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	責任医師の交代、同意説明文書、治験参加カード
42	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	責任医師の交代、同意説明文書、治験参加カード
43	221029	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	責任医師の交代、同意説明文書、治験参加カード
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	Protocol Clarification Letter
45	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	治験薬概要書、同意説明文書
46	222001	変更申請	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書別添、ガイドライン
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、治験参加カード
48	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	同意説明文書、治験薬概要書
49	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	同意説明文書、治験薬概要書
50	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	治験実施計画書別添、ガイドライン
51	222009	変更申請	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
52	222010	変更申請	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	トライアルガイド
53	222010	変更申請	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	同意説明文書
54	222011	変更申請	JNJ-64407564	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、治験実施計画書別紙、治験薬概要書補遺、日本におけるボマリドミドのための軽減対策概要、処方チェックリスト、同意説明文書

55	222012	変更申請	BGB-A1217/BGB-A317	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (BeiGene社)	承認	治験概要書、通知
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	重篤副作用等症例報告
57	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	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
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
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
61	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
62	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
63	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
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	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
67	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
68	216033	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
69	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
70	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
71	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
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・重篤副作用等症例報告、措置調査報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告、年次報告、措置調査報告
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・重篤副作用等症例報告、年次報告、措置調査報告
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・重篤副作用等症例報告、年次報告、措置調査報告
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
80	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
81	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
82	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
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	重篤副作用等症例報告
84	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
85	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
86	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
87	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・重篤副作用等症例報告
88	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・重篤副作用等症例報告
89	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・重篤副作用等症例報告
90	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・重篤副作用等症例報告
91	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、研究報告調査報告、措置調査報告

92	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、研究報告調査報告、措置調査報告
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
101	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
102	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
103	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬安全性情報
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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、研究報告調査報告、措置調査報告
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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
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	未知・重篤副作用等症例報告
115	219030	安全性	ペンラズマブ	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・重篤副作用等症例報告
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・重篤副作用等症例報告
117	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
118	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
119	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
120	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
121	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
122	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
123	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	年次報告
124	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	年次報告
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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

130	220017	安全性	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
131	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
132	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
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	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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、措置調査報告
143	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・重篤副作用等症例報告
144	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
145	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
146	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、年次報告
147	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、年次報告
148	221013	その他	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	221022	安全性	BCX9930	第Ⅱ相	発作性夜間へモグロビン尿症	株式会社メディサイエンスプランニング	承認	措置調査報告
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
166	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
167	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

168	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
169	222001	安全性	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告、措置調査報告
170	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
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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、年次報告、措置調査報告
176	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
177	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
178	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
179	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、年次報告
180	222011	安全性	JNJ-64407564	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
181	222012	安全性	BGB-A1217/BGB-A317	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (BeiGene社)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
182	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
183	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	監査報告

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
184	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	—	治験実施計画書別冊
185	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	—	治験実施計画書別冊
186	217016	迅速審査	-----	第Ⅱ b/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験実施計画書別冊
187	219012	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	—	治験実施計画書別冊
188	220020	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
189	220021	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
190	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
191	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
192	221014	迅速審査	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	—	治験実施計画書別紙
193	222007	迅速審査	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
194	219017	終了報告	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	—	2023年1月20日付
195	219020	終了報告	MK-3475	第Ⅰ b相	悪性胸膜中皮腫	MSD株式会社	—	2022年12月20日付
196	218020	開発の中止	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	2023年1月13日付
197	221022	開発の中止	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	—	2023年1月13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	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第1報
2	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第2報
3	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第3報
4	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第1報
5	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第2報
6	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第3報
7	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第4報
8	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2報
9	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
10	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

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 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	221301	変更申請	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	郵送による文書同意取得手順について
2	221303	変更申請	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	郵送による文書同意取得手順について
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・重篤副作用等症例報告、治験製品不具合・感染症症例報告
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	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
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	216301	終了報告	HLCM051(MultiStem®)	第Ⅱ/Ⅲ相	脳梗塞	株式会社ヘリオス	承認	2023年1月25日付