

2023年3月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年3月14日(火) 17:30～17:50
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(再生医療等製品及び医薬品)、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)、西方真弓(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	222016	新規	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	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

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2報
2	220802	有害事象	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	第1報
3	220802	有害事象	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	第2報
4	221007	有害事象	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	第1報
5	221007	有害事象	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	第2報
6	221024	有害事象	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	第3報
7	216042	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	前回審査 2022年3月度
8	220023	継続審査	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	前回審査 2022年3月度
9	220024	継続審査	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	承認	前回審査 2022年3月度
10	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
11	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書
12	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
13	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
14	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	治験薬概要書
15	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	MSD株式会社	承認	添付文書
16	216033	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	承認	責任医師交代
17	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	添付文書
18	218031	変更申請	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
19	218031	変更申請	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	Protocol clarification letter

20	219003	変更申請	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	治験概要書
21	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	治験概要書
22	219024	変更申請	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、Summary of Data Management Committee Meeting
23	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	治験実施計画書分冊、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験参加カード
24	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	治験実施計画書別紙1、ERTマスタースコープCT
25	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	投与日誌、同意説明文書、日誌カード
26	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ / Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	NOTE TO FILE
27	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	治験概要書
28	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	同意説明文書
29	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	使用説明書
30	221024	変更申請	ONO-7475	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、治験概要書
31	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	治験概要書
32	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	治験分担医師リスト、同意説明文書
33	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、治験概要書
34	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	治験概要書、同意説明文書
35	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・重篤副作用等症例報告
36	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	重篤副作用等報告
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	重篤副作用等報告

58	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	重篤副作用等報告
59	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	重篤副作用等報告
60	218005	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	重篤副作用等報告
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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	重篤副作用等報告
68	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
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	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
73	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	重篤副作用等報告
74	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	年次報告、重篤副作用等報告
75	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
76	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
77	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
78	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	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
79	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、年次報告
80	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	年次報告
81	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	重篤副作用等報告
82	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	重篤副作用等報告
83	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
84	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
85	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
86	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
87	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
88	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
89	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
90	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
91	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
92	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
93	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
94	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告、措置調査報告
95	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

96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等報告
106	221010	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等報告
107	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
108	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、新たな安全性に関する報告
109	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
110	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	重篤副作用等報告
111	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	重篤副作用等報告
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	222001	安全性	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
118	222001	安全性	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	222007	安全性	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
127	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	重篤副作用等報告
128	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	重篤副作用等報告
129	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
130	222012	安全性	BGB-A1217/BGB-A317	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社 (BeiGene社)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
131	217014	変更申請	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	履歴書、治験分担医師リスト、治験実施計画書別冊
132	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	履歴書、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書
133	218016	変更申請	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	履歴書、治験分担医師リスト

134	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	履歴書、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験参加カード
135	221014	変更申請	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	承認	履歴書、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験参加カード、お知らせ
136	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	履歴書、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験参加カード

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
137	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験実施計画書
138	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
139	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
140	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
141	221010	迅速審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	—	治験分担医師
142	218047	終了報告	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	—	2023年3月3日付
143	220017	終了報告	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	—	2023年2月20日付
144	221022	終了報告	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	—	2023年2月20日付
145	211027	開発の中止	CSL654	第Ⅲ相	血友病B	CSLベーリング株式会社	—	2023年2月20日付
146	213004	開発の中止	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベーリング株式会社	—	2023年2月20日付
147	213028	開発の中止	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLベーリング株式会社	—	2023年2月20日付
148	214017	開発の中止	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベーリング株式会社	—	2023年2月20日付
149	217025	開発の中止	GDC-0068	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	2023年2月8日付
150	220006	開発の中止	RO5534262	第Ⅲ相	後天性血友病A	中外製薬株式会社	—	2023年2月17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	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第1報
2	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
3	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第3報
4	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第1報
5	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
6	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第1報
7	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
8	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第5報
9	219201	変更申請	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	症例報告書
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
11	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
12	221201	安全性	NOA-001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	年次報告
13	222901	その他	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	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	221303	継続審査	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	前回審査 2022年3月度
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	E-DMCによる勧告
3	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	添付文書
4	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	治験製品概要書、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・重篤副作用等症例報告、治験製品不具合・感染症症例報告
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	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
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	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

12	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
----	--------	-----	--------	-----	--------	----------------------	----	---------