

2023年 5月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023年 5月16日（火） 17:30～18:30
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、都築建三、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）、高橋正子、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)、龍田智美(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	223002	新規	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	223003	新規	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	223004	新規	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	223005	新規	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	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	217028	有害事象	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	第2報
2	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	第1報
3	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	第3報
4	220022	有害事象	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	第1報
5	220022	有害事象	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	第2報
6	220022	有害事象	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	第3報
7	220022	有害事象	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	第1報
8	220022	有害事象	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	第2報
9	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
10	222009	有害事象	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	第2報
11	218005	継続審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年5月度
12	220001	継続審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	前回審査 2022年5月度
13	220005	継続審査	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー 株式会社	承認	前回審査 2022年5月度
14	221002	継続審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	前回審査 2022年5月度
15	221003	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	前回審査 2022年5月度
16	222002	継続審査	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	初回審査 2023年5月度
17	217029	変更申請	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
18	218009	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書
19	218020	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	添付文書
20	219023	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	添付文書

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
21	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、治験薬概要書補遺
22	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	治験薬概要書補遺、同意説明文書
23	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
24	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
25	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D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	治験薬概要書
27	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、同意説明文書
28	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	添付文書
29	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
30	222802	変更申請	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)	承認	治験実施計画書
31	222803	変更申請	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	添付文書
32	220803	変更申請	バクタキセル	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、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書
33	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	同意説明文書
34	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	Protocol Clarification Letter
35	222101	変更申請	RO6867461	第Ⅳ相	ポリリーブ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	Protocol Clarification Letter、同意説明文書
36	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	自己/介護者点滴ガイド、Self Caregiver Infusion Diary、投与日誌
37	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	治験実施計画書、同意説明文書
38	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
39	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
40	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	M S D株式会社	承認	治験薬概要書、Clarification Letter
41	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	M S D株式会社	承認	同意説明文書
42	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	Thank you Card
43	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	Thank you Card
44	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	治験実施計画書、治験薬概要書
45	222015	変更申請	NMB58	第Ⅱ相	虚血性心疾患	日本メジフィジックス株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
46	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
47	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
48	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、措置調査報告
49	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、措置調査報告
50	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、措置調査報告
51	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、措置調査報告
52	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、措置調査報告
53	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、措置調査報告
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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

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
60	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
61	222803	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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	重篤副作用等報告
69	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	重篤副作用等報告
70	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
71	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
72	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、年次報告
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
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	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
83	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
84	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
85	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報
86	219021	安全性	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
87	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
88	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報
89	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報
90	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、年次報告
91	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、年次報告
92	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
93	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
94	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
95	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・重篤副作用等症例報告
96	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
97	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
98	222003	安全性	CNT01959	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

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
99	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
100	222003	安全性	CNT01959	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
101	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
102	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	重篤副作用等報告
103	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	重篤副作用等報告
104	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	未知・重篤副作用等症例報告
105	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	未知・重篤副作用等症例報告
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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、措置調査報告
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
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
118	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、措置調査報告
119	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
120	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・重篤副作用等症例報告
121	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報
122	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報
123	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
124	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
125	222101	安全性	RO6867461	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	年次報告
126	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
127	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
128	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
129	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、研究報告調査報告
130	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
131	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
132	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
133	221025	安全性	ABBV-154	第Ⅱ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
134	221025	安全性	ABBV-154	第Ⅱ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
135	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
136	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
137	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

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
138	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
139	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
140	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、措置調査報告
141	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、措置調査報告
142	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、措置調査報告
143	222004	安全性	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報、措置調査報告
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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、措置調査報告
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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(BeiGene社)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
155	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
156	222803	その他	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	モニタリング報告
157	222801	その他	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘤性病変	医師主導治験(和歌山県立医科大学)	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	
158	216017	迅速審査	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	—	治験分担医師
159	216023	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	—	治験分担医師
160	216033	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	—	治験実施計画書別紙
161	216034	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	—	治験分担医師
162	216042	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	—	治験分担医師
163	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	—	治験分担医師
164	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
165	217027	迅速審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
166	217029	迅速審査	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
167	218005	迅速審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
168	218009	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	治験実施計画書分冊
169	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
170	218032	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	—	治験実施計画書別冊
171	218043	迅速審査	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	—	治験分担医師
172	218045	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	—	治験分担医師
173	219012	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	—	治験分担医師

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
174	219021	迅速審査	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	—	治験分担医師
175	219025	迅速審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅィ合同会社	—	治験分担医師
176	220001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
177	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
178	220011	迅速審査	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
179	220012	迅速審査	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
180	220016	迅速審査	ONT-380	第Ⅲ相	乳がん	パレクセル・インターナショナル株式会社	—	治験分担医師
181	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
182	220022	迅速審査	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	—	治験分担医師
183	220023	迅速審査	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	—	治験分担医師
184	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	—	治験分担医師
185	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
186	221001	迅速審査	ベドリズム	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎、クローン病	武田薬品工業株式会社	—	治験分担医師
187	221002	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	被験者登録期限
188	221003	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	—	治験分担医師
189	221006	迅速審査	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D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	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	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
193	221010	迅速審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	—	治験分担医師
194	221013	迅速審査	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	—	治験分担医師
195	221014	迅速審査	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	—	治験実施計画書別紙
196	221015	迅速審査	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	—	治験分担医師
197	221016	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
198	221017	迅速審査	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	—	治験分担医師
199	221020	迅速審査	PC-SOD	第Ⅱ相	大腸がん	株式会社LTTバイオファーマ	—	治験分担医師
200	221024	迅速審査	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	—	治験分担医師
201	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
202	222001	迅速審査	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
203	222002	迅速審査	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
204	222003	迅速審査	CNT01959	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
205	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
206	222009	迅速審査	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	—	治験分担医師
207	222010	迅速審査	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	—	治験分担医師
208	222011	迅速審査	JNJ-64407564	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
209	222012	迅速審査	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)	—	治験分担医師
210	222101	迅速審査	RO6867461	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
211	222803	迅速審査	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)	—	治験分担医師
212	222801	迅速審査	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)	—	治験分担医師

213	221021	終了報告	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	—	2023年4月17日付
214	215023	開発の中止	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	—	2023年3月31日付
215	218032	開発の中止	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	—	2023年3月29日付
216	218049	開発の中止	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	2023年4月6日付
217	219023	開発の中止	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	2023年4月14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	219201	変更申請	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験機器概要書補遺
4	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
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
6	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
7	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

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
8	219201	迅速審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	—	治験分担医師
9	220201	迅速審査	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	—	治験分担医師
10	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	—	治験分担医師
11	221201	迅速審査	NOA－001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	—	治験分担医師
12	222901	迅速審査	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)	—	治験分担医師

☆ 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	219302	安全性	-----	第Ⅲ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
2	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
3	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
4	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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
5	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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
6	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
7	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
8	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
9	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告

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
10	221301	迅速審査	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
11	221302	迅速審査	CA-702	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	セルアクシア株式会社	—	治験分担医師
12	221303	迅速審査	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	—	治験分担医師
13	222303	迅速審査	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験実施計画書別冊
14	222303	迅速審査	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験分担医師
15	218302	終了報告	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	—	2023年4月17日付