

2023年 6月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023年 6月20日（火） 17:30～18:00
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、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	223006	新規	-----	第Ⅲ相	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫	バイエル薬品株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	223801	新規	ブレドニゾン	第Ⅱ相	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー	-----	承認	
3	223802	新規	ブレドニゾン	第Ⅱ相	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	医師主導治験(小児科)	承認	

(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	220013	有害事象	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	第4報
2	220013	有害事象	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	第5報
3	220013	有害事象	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	第6報
4	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2報
5	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3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1報
7	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2報
8	222003	有害事象	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第1報
9	222003	有害事象	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第2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1報
11	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3報
12	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
13	217035	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2022年6月度
14	218009	継続審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2022年6月度
15	218016	継続審査	CNT01959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 2022年6月度
16	219003	継続審査	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	前回審査 2022年6月度
17	220007	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	前回審査 2022年6月度
18	220802	継続審査	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)	承認	前回審査 2022年6月度
19	221006	継続審査	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	前回審査 2022年6月度
20	221007	継続審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年6月度

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	222003	継続審査	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	初回審査 2022年6月度
22	222004	継続審査	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D株式会社	承認	初回審査 2022年6月度
23	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	治験実施計画書
24	217029	変更申請	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
25	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 補遺
26	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
27	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	治験実施計画書、治験薬概要書 補遺
28	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書
29	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	治験薬概要書、患者向けレター、Summary Memo
30	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	IDMC
31	219030	変更申請	ベンラズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	治験分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、治験に関する患者用情報ガイド、パンフレット
32	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	ポスター・リーフレット(Web用)、リーフレット(配付用)
33	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	被験者の支払いに関する資料
34	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	同意説明文書
35	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	Macro-bore投与セットの手動投与
36	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
37	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書
38	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	被験者の募集の手順に関する資料
39	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	評価スケジュールの誤りに関する連絡
40	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	治験実施計画書、同意説明文書
41	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	治験実施計画書、同意説明文書
42	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	国内追加事項を記載する文書、同意説明文書、治験実施計画書
43	222014	変更申請	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	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、治験薬日誌、治験分担医師
44	222016	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	IDMC
45	222016	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙
46	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	治験責任医師、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験分担医師、他院提示レター
47	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	治験薬の管理に関する手順書
48	223002	変更申請	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	健康被害補償に関する資料
49	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、措置調査報告
50	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、措置調査報告
51	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、措置調査報告
52	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
53	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
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、措置調査報告
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	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
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	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
60	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
61	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
62	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
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	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
65	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
66	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
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	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
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
85	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、措置報告
86	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
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
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	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
90	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
91	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
92	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
93	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
94	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

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
95	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
96	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
97	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
98	222014	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等報告
106	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
107	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
108	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
109	222016	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
110	222016	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
111	222016	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	年次報告
112	222016	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
113	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
114	220803	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告、研究報告調査報告
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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症例
121	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
122	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、措置報告
123	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	年次報告
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	222004	安全性	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	M S D株式会社	承認	治験薬安全性情報
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	222012	安全性	BGB-A1217/BGB-A317	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	IQVIAサービシース ジャパン株式会社 (BeiGene社)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
143	222801	安全性	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	医薬品副作用症例報告
144	222801	安全性	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	医薬品副作用症例報告
145	222802	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告
146	222802	安全性	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	CCDS
147	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

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
148	217035	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験実施計画書分冊
149	218021	迅速審査	ABBV-066	第Ⅱ b/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
150	220013	迅速審査	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	—	治験実施計画書別紙
151	220803	迅速審査	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)	—	治験分担医師
152	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
153	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
154	222004	迅速審査	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	M S D株式会社	—	治験分担医師
155	222008	迅速審査	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	ノバルティスファーマ株式会社	—	治験分担医師
156	222015	迅速審査	NMB58	第Ⅱ相	虚血性心疾患	日本メジフィジックス株式会社	—	治験分担医師
157	222016	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
158	222101	迅速審査	RO6867461	第Ⅳ相	ポリーフ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
159	214019	終了報告	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	2023年5月15日付
160	220024	終了報告	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	—	2023年5月25日付
161	222013	終了報告	LY3819469	第Ⅱ相	Lp(a)が高値の患者	日本イーライリリー株式会社	—	2023年6月1日付
162	217013	開発の中止	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2023年5月9日付
163	217014	開発の中止	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2023年5月9日付
164	217016	開発の中止	-----	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	—	2023年5月9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	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1報
2	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1報
3	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2報
4	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2報
5	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
6	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1報
7	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2報
8	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第1報
9	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第2報
10	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第3報
11	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第4報
12	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3報

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
	なし							

☆ 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	Program-level E-DMC recommendations
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、同意説明文書
3	221301	変更申請	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	治験実施計画書
4	222302	変更申請	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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	年次報告、未知・重篤副作用等の症例一覧
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・重篤副作用等の症例一覧
7	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・重篤副作用等の症例一覧
8	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
9	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

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	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
11	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
12	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
13	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
14	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧
15	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧、年次報告
16	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧

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
17	220301	迅速審査	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	—	治験分担医師
18	222302	迅速審査	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	—	治験分担医師