

2023年 7月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023年 7月18日（火） 17:30～17:52
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、籠田智美(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	223007	新規	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	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	220022	有害事象	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	承認	第1報
2	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
3	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
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3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4報
6	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3報
7	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
8	222012	有害事象	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	第1報
9	222012	有害事象	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	第2報
10	216017	継続審査	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	承認	前回審査 2022年7月度
11	216034	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8月度
12	217014	継続審査	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2022年7月度
13	218031	継続審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年8月度
14	221008	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7月度
15	221009	継続審査	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	前回審査 2022年7月度
16	221010	継続審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	前回審査 2022年7月度
17	222005	継続審査	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	初回審査 2022年7月度
18	222006	継続審査	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	初回審査 2022年7月度
19	216023	変更申請	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
20	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験実施計画書

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	217029	変更申請	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	サイト閉鎖通知
22	217029	変更申請	-----	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
23	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
24	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	添付文書
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	治験実施計画書
26	221001	変更申請	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	被験者募集に関するフロー、治験広告
27	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D 株式会社	承認	有害事象ガイダンス
28	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	科学的知見文書
29	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	科学的知見文書
30	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	自己投与トークスクリプト
31	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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード
32	222001	変更申請	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
33	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
34	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	治験薬概要書
35	222012	変更申請	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	治験実施計画書
36	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
37	222801	変更申請	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
38	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
39	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
40	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
41	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
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	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
45	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
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	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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

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
57	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
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	脊髄性筋委縮症	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	脊髄性筋委縮症	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
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、年次報告、添付文書
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、年次報告、添付文書
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	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、医薬品副作用症例報告
69	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、年次報告
70	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
71	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
72	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、未知・重篤副作用等症例報告
73	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
74	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、年次報告
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
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	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
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	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
80	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
81	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
82	222014	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
88	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
89	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
90	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
91	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
92	220022	安全性	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ 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

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
93	220022	安全性	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ 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
94	220022	安全性	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ 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
95	221001	安全性	ペドリズマブ	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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、健康被害/不具合状況症例報告
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	221030	安全性	-----	第Ⅱ相	乳がん	グリアド・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
114	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、年次報告
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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、年次報告
122	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
123	222015	安全性	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	年次報告
124	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
125	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	治験使用薬報告
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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	—	治験実施計画書別紙
131	217035	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	治験分担医師
132	218009	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	治験分担医師
133	218020	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	治験分担医師
134	218022	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	—	治験分担医師
135	219023	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	治験分担医師
136	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
137	221001	迅速審査	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	—	治験実施計画書別紙
138	221002	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	治験実施計画書別冊
139	221010	迅速審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	—	治験期間延長
140	221018	迅速審査	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	—	治験実施計画書別冊
141	221019	迅速審査	ME3208	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	Meiji Seika ファルマ株式会社	—	治験分担医師
142	221025	迅速審査	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	治験分担医師
143	221027	迅速審査	-----	第Ⅲ相	重症筋無力症	メドベイス ジャパン株式会社	—	治験分担医師
144	221029	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	治験実施計画書別冊
145	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	—	治験分担医師
146	223001	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	キッセイ薬品工業株式会社	—	治験分担医師
147	220023	終了報告	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	—	2023年6月9日付
148	217031	開発の中止	nemolizumab	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	マルホ株式会社	—	2023年6月24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	220201	継続審査	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	前回審査 2022年7月度

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	220202	終了報告	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	—	2023年6月23日付
9	222901	終了報告	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)	—	2023年6月13日付

☆ 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	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	治験用製品取扱いマニュアル
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	治験製品概要書
3	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	試験に関するお知らせ、勧告レター
4	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	添付文書
5	221302	変更申請	CA-702	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	セルアクシア株式会社	承認	治験製品概要書、治験実施計画書、同意説明文書
6	221303	変更申請	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	添付文書
7	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	ポスター、リーフレット、被験者の募集に関する資料
8	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、措置調査報告
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	222301	迅速審査	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	—	治験分担医師