

2023年 8月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023年 8月22日（火） 17:30～18:12
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、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、西方真弓(リポート)

☆ 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	223008	新規	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	223009	新規	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	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	219021	有害事象	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	第2報
2	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
3	222012	有害事象	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	第3報
4	218019	継続審査	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	前回審査 2022年8月度
5	219010	継続審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年8月度
6	220011	継続審査	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2022年8月度
7	220012	継続審査	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2022年8月度
8	221012	継続審査	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	前回審査 2022年8月度
9	221013	継続審査	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	承認	前回審査 2022年8月度
10	222007	継続審査	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	初回審査 2022年8月度
11	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
12	216034	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	添付文書
13	216042	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験実施計画書、添付文書
14	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
15	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
16	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	添付文書
17	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書、治験実施計画書
18	217035	変更申請	ABT-494	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	217035	変更申請	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	同意説明文書
20	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	治験薬概要書
21	218022	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験薬概要書

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
22	218020	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、Clarification on submission of study protocol
23	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	試験終了ガイドス
24	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ / Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	ユーザーガイド、ePROデータ修正に関する手順書
25	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験薬概要書
26	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	治験薬概要書
27	221029	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験薬概要書
28	221015	変更申請	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	同意説明文書
29	222009	変更申請	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	同意説明文書
30	221026	変更申請	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	Protocol Clarification Letter
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	治験実施計画書、同意説明文書
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	分担医師、被験者募集手順
33	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	治験実施期間
34	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	治験薬概要書
35	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D株式会社	承認	添付文書
36	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、治験参加カード、同意説明文書
37	222008	変更申請	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	治験実施計画計画書、同意説明文書、治験参加カード
38	222008	変更申請	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	治験薬概要書
39	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	治験薬概要書
40	222012	変更申請	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	同意説明文書
41	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	同意説明文書、同意撤回書
42	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	治験参加者への案内、被験者サポート製品
43	223002	変更申請	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書
44	223801	変更申請	ブレドニゾロン	第Ⅱ相	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー	-----	承認	治験実施計画書補遺
45	223802	変更申請	ブレドニゾロン	第Ⅱ相	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー	医師主導治験(小児科)	承認	治験実施計画書補遺
46	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
47	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
48	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
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、添付文書
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、添付文書
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、添付文書
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
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	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
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
58	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(呼吸器内科)	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
59	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(呼吸器内科)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
60	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	年次報告
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
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
75	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
76	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
77	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
78	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
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
80	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
81	219030	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告
82	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	重篤副作用等報告
83	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
84	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
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	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
88	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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

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
96	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
97	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
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	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
100	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、年次報告
101	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
102	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
103	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
104	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
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	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
115	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
116	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
117	221002	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	年次報告
118	221023	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	年次報告
119	221029	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	年次報告
120	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、年次報告
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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

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
133	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
134	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
135	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、措置調査報告、年次報告
136	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、措置調査報告
137	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
138	223003	安全性	Tozorakimab	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
139	220803	その他	バクリタキセル	第Ⅲ相	4 型進行胃癌	医師主導治験(上部消化管外科)	承認	モニタリング報告
140	222801	その他	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	モニタリング報告
141	222801	その他	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	モニタリング報告
142	223801	その他	ブレドニゾロン	第Ⅱ相	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー	-----	承認	モニタリング報告
143	223802	その他	ブレドニゾロン	第Ⅱ相	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー	医師主導治験(小児科)	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
144	218031	迅速審査	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
145	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	—	治験分担医師
146	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
147	218021	終了報告	ABBV-066	第Ⅱ b/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	—	2023年7月6日付
148	218031	終了報告	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	2023年7月27日付
149	221014	終了報告	MT-1303	-----	潰瘍性大腸炎	-----	—	2023年7月13日付
150	212005	開発の中止	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病	武田薬品工業株式会社	—	2023年7月5日付
151	213013	開発の中止	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏症	藤本製薬株式会社	—	2023年7月5日付
152	213030	開発の中止	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬株式会社	—	2023年7月5日付
153	217035	開発の中止	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	2023年7月12日付
154	218031	開発の中止	RO7198574	第Ⅲ相	乳がん	中外製薬株式会社	—	2023年7月28日付

☆ 医療機器

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	223901	新規	ICS-001	探索的試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	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	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1報
4	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
5	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第1報
6	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
7	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第1報
8	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第4報
9	219201	継続審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	前回審査 2022年8月度
10	222201	変更申請	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	治験機器概要書
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	220201	安全性	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	承認	年次報告

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
13	218901	開発の中止	-----	-----	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	—	2023年7月28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	221303	有害事象	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	第1報
2	220301	変更申請	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエ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、お知らせ
3	220301	変更申請	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	治験薬概要書
4	222301	変更申請	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書
5	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	同意説明文書、治験参加カード
6	222303	変更申請	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験薬概要書、治験参加カード、治験薬日誌

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
7	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
8	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、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	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
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	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
13	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
14	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
15	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、調査措置報告

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
	なし							