

2023年 9月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023年 9月19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、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、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) 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	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版
2	222002	有害事象	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	第1版
3	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4版
4	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版
5	216023	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2022年9月度
6	217022	継続審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	前回審査 2022年9月度
7	218025	継続審査	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	承認	前回審査 2022年9月度
8	220018	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9月度
9	222008	継続審査	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	初回審査 2022年8月度
10	222009	継続審査	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	初回審査 2022年9月度
11	217003	変更申請	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	遺伝子型探索研究実施について
12	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(呼吸器内科)	承認	添付文書、同意説明文書、治験実施計画書別紙
13	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(呼吸器内科)	承認	添付文書、同意説明文書、治験実施計画書別紙
14	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	治験薬概要書
15	217028	変更申請	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	治験薬概要書
16	220019	変更申請	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	治験薬概要書
17	218043	変更申請	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	承認	治験実施計画書、バイオマーカー解析用検体の正式な採取の中止
18	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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者日誌
19	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	CommunicationCard
20	220016	変更申請	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	承認	治験薬概要書
21	220018	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、Japan Specific Supplement1、同意説明文書、治験薬概要書
22	221008	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
23	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
24	220803	変更申請	バクタクセル	第Ⅲ相	4型進行胃がん	医師主導治験(上部消化管外科)	承認	添付文書
25	221006	変更申請	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験薬概要書
26	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	治験参加カード

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
27	221010	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書
28	221010	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験薬概要書、治験薬概要書追補
29	221027	変更申請	-----	第Ⅲ相	重症筋無力症	メドベイス ジャパン株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
30	221028	変更申請	ETB115(SB-497115-GR)	第Ⅱ相	骨髓異形成症候群	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験実施計画書付録
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
32	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
33	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	治験実施計画書、同意説明文書
34	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
35	222801	変更申請	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	治験薬の管理に関する手順書
36	222801	変更申請	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	治験実計画書、同意説明文書、治験参加カード
37	223004	変更申請	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、用量基準の明確化レター、小冊子、治験薬概要書
38	223005	変更申請	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、用量基準の明確化レター、治験薬概要書
39	223801	変更申請	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	治験実施計画書
40	223802	変更申請	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	医師主導治験(小児科)	承認	治験実施計画書
41	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
42	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
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	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(呼吸器内科)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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、年次報告
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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

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
63	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
64	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
65	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、年次報告
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
73	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
74	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
75	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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	年次報告
81	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	年次報告
82	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
83	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
84	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、年次報告
85	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、年次報告
86	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
87	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
88	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
89	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、年次報告
90	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	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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、年次報告
99	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

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
100	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
101	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
102	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、年次報告
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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(心臓血管外科)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
121	223004	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
122	223005	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
123	223004	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
124	223005	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
125	220802	モニタリング	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	モニタリング報告
126	223006	変更申請	-----	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	承認	

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
127	217003	迅速審査	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	—	治験実施計画書別冊
128	216033	終了報告	-----	第Ⅲ相	-----	アステラス製薬株式会社	—	2023年8月4日付
129	217014	終了報告	-----	第Ⅲ相	クローン病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2023年8月30日付
130	221020	終了報告	PC-SOD	第Ⅱ相	大腸がん	株式会社LTTバイオファーマ	—	2023年8月3日付
131	217037	開発の中止	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ株式会社	—	2023年8月24日付
132	221025	開発の中止	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	2023年8月3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	223201	新規	TCD-12261	—	脳動脈瘤	テルモ株式会社	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	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
2	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第3報
3	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
4	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
5	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	年次報告
6	222201	逸脱	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	2023年9月13日付
7	222201	逸脱	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	2023年9月13日付

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	221303	有害事象	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	第2報
2	219302	継続審査	-----	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	前回審査 2022年9月度
3	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	同意説明文書、治験参加カード
4	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	同意説明文書
5	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、投与一時中断に関するレター、カルタヘナ法
6	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、被験者の募集手順
7	222303	変更申請	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験実施計画書
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
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

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
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	221302	安全性	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	年次報告
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	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
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
18	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	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
	なし						—	