

2023年10月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023年10月17日（火） 17:30～18:10
開催場所	第2会議室（ 10号館3階 ）
出席者	日笠聡(委員長代理)、栗林康造、榎本平之、都築建三、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)

☆ 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	223010	新規	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	223011	新規	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	223012	新規	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	承認	
4	223013	新規	BMS 986165	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	217026	有害事象	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	第1報
2	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
3	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4報
4	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2報
5	218020	継続審査	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	前回審査 2022年10月度
6	218032	継続審査	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2022年10月度
7	219021	継続審査	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D 株式会社	承認	前回審査 2022年10月度
8	220013	継続審査	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	承認	前回審査 2022年10月度
9	221015	継続審査	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	前回審査 2022年10月度
10	221016	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10月度
11	221017	継続審査	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	承認	前回審査 2022年10月度
12	221018	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10月度
13	221026	継続審査	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	前回審査 2022年10月度
14	222010	継続審査	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	初回審査 2022年10月度
15	222011	継続審査	JNJ-64407564	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	初回審査 2022年10月度
16	222801	継続審査	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘤性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	初回審査 2022年10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	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺癌	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
19	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	Memo

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
20	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
21	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	治験薬概要書
22	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	治験薬概要書
23	221019	変更申請	ME3208	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
24	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	治験薬概要書
25	221029	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書、オートインジェクター使用説明書、Study Drug Exposure-Subject、ePRO Instruction
26	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	治験薬概要書
27	222001	変更申請	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	毒性管理ガイドライン
28	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	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、毒性管理ガイドライン、同意説明文書
29	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	治験参加カード、同意説明文書、治験実施計画書
30	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
31	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(心臓血管外科)	承認	治験薬管理手順書、治験薬配送回収依頼手順書
32	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 記載明確化レター
33	223005	変更申請	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	治験実施計画書 記載明確化レター
34	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
35	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
36	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
37	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
38	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	-----	承認	個別報告国内外共通ラインリスト
39	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	重篤副作用等症例報告
40	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	重篤副作用等症例報告
41	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	個別報告共通ラインリスト
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	218025	安全性	ONO-4538	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
50	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	未知・重篤副作用等症例報告、治験薬副作用症例報告
51	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、治験薬副作用症例報告
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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

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	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
58	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、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ
59	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	未知・重篤副作用等症例報告、治験薬副作用症例報告
60	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	重篤副作用等症例報告、治験薬副作用症例報告
61	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
62	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
63	220015	安全性	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
64	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
65	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	個別報告共通ラインリスト
66	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
67	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
68	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
69	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
70	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(上部消化管外科)	承認	治験薬安全性情報、措置報告、未知・重篤副作用等症例報告、研究報告・措置報告
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	221008	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
77	221009	安全性	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	年次報告
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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、重篤副作用等症例報告
83	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、年次報告
84	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
85	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
86	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	未知・重篤副作用等症例報告、治験薬副作用症例報告
87	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	重篤副作用等症例報告、治験薬副作用症例報告
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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

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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	222004	安全性	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
100	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
101	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
102	222007	安全性	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
103	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
104	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
105	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
106	222009	安全性	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬安全性情報、重篤副作用等症例報告
107	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
108	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	重篤副作用等症例報告
109	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	重篤副作用等症例報告
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
119	223002	安全性	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
120	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
121	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
122	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
123	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
124	223006	安全性	-----	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	新たな安全性情報
125	223006	安全性	-----	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	新たな安全性情報
126	222801	モニタリング	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘤性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	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
127	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
128	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	—	治験実施計画書別紙
129	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
130	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
131	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
132	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
133	222101	迅速審査	RO6867461	第Ⅳ相	ポリ－ブ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
134	218005	終了報告	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	—	2023年9月28日付
135	219023	終了報告	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	2023年9月21日付
136	221025	終了報告	ABBV-154	第Ⅱ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	2023年9月22日付
137	218037	開発の中止	BMS-986165	第Ⅱ相	-----	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	2023年9月8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1報
3	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第2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	221201	継続	NOA－001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	前回審査 2022年10月度
7	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
8	223901	変更申請	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	治験実施計画書、治験機器管理手順書、治験機器概要書、同意説明文書
9	222201	安全性	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	治験機器 安全性定期報告書、治験機器不具合・有害事象症例報告書
10	222901	監査報告	SD-01	—	脳血管内治療	医師主導治験(脳神経外科)	承認	2023年9月14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
1	223901	迅速審査		ICS-001	探索的試験	高度慢性下肢虚血	—	治験分担医師の変更

☆ 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3報
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	同意説明文書
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	治験薬概要書
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	治験製品概要書
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
6	222303	変更申請	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	同意説明文書
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
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	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
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	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
18	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
19	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
20	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、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
1	222303	迅速審査	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験分担医師