

2023年11月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023年11月21日（火） 17:30～19:03
開催場所	第2会議室（ 10号館3階）
出席者	池田正孝(委員長)、日笠聡、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、小林雄一郎、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	223014	新規	M281/JNJ-80202135	第Ⅱ/Ⅲ相	重症筋無力症	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
2	223015	新規	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	心房細動	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	223016	新規	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	急性冠症候群	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
4	223803	新規	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
5	223804	新規	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	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	216042	有害事象	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	第1報
2	216042	有害事象	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	第2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2報
4	215018	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	前回審査 2022年11月度
5	217026	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2022年11月度
6	219012	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	前回審査 2022年11月度
7	219019	継続審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年11月度
8	220803	継続審査	バクタキセル	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	前回審査 2022年11月度
9	221019	継続審査	ME3208	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	前回審査 2022年11月度
10	217003	変更申請	ONO-4538	第Ⅲ相	胃がん	-----	承認	治験薬概要書
11	218019	変更申請	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	治験薬概要書
12	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	同意説明文書、添付文書、治験実施計画書
13	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	治験薬概要書
14	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	インタビューフォーム、同意説明文書、Summary of Data Management Committee Meeting
15	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	治験薬概要書
16	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	治験薬概要書、同意説明文書
17	220803	変更申請	バクタキセル	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	添付文書
18	221001	変更申請	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	同意説明文書、治験薬概要書
19	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、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
20	222003	変更申請	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験分担医師、治験薬概要書
21	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	被験者用通説説明ガイド
22	222009	変更申請	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
23	222014	変更申請	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書
24	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	治験薬概要書、同意説明文書
25	223003	変更申請	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、レター
26	223007	変更申請	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	毒薬管理ガイドライン
27	223007	変更申請	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	添付文書
28	223008	変更申請	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書別紙
29	223801	変更申請	ブレニゾロン	第Ⅱ相	ホモ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
30	223802	変更申請	ブレニゾロン	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、同意説明文書
31	216023	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
39	217035	安全性	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
40	218009	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
41	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
42	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
43	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
44	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
45	218045	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
46	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
47	219012	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
48	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
49	219021	安全性	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
50	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
51	219030	安全性	ペンラズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
52	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	未知・重篤副作用等症例報告
53	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
54	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
55	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告、年次報告
56	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	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	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
58	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
59	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
60	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
61	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
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、年次報告、重篤副作用等症例報告
63	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
64	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
65	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
66	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	未知・重篤副作用等症例報告
67	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
68	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
69	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
70	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
71	221006	安全性	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報報告
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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、措置報告
80	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、措置報告
81	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
82	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
83	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
84	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	治験薬副作用症例報告
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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	個別症例報告、年次報告
93	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
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
95	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

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	222005	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	安全性情報報告、重篤副作用等症例報告
97	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
98	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
99	222006	安全性	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
100	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
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、措置調査報告
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、年次報告、安全性情報報告、重篤副作用等症例報告
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
106	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
107	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
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	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
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、年次報告
113	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	個別症例報告、年次報告
114	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
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	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
117	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
118	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
119	223004	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	年次報告、個別症例報告
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	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、個別症例報告
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	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	新たな安全性情報報告
125	223007	安全性	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab	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
126	223007	安全性	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab	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、措置調査報告
127	223801	安全性	ブレニゾロン	第Ⅱ相	ホモ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	研究・調査報告
128	223802	安全性	ブレニゾロン	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	研究・調査報告
129	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
130	222801	モニタリング	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
131	222803	モニタリング	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	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
132	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
133	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
134	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
135	218016	迅速審査	CNT01959	第Ⅱ/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
136	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
137	219003	迅速審査	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	—	治験実施計画書
138	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
139	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
140	221026	迅速審査	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	—	治験分担医師
141	222014	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
142	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
143	223004	迅速審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	—	治験分担医師
144	223005	迅速審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	—	治験分担医師
145	216017	終了報告	ISIS396443	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症患者	サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社	—	2023年10月20日付
146	216034	終了報告	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	—	2023年10月12日付
147	218025	終了報告	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	—	2023年10月13日付
148	220016	終了報告	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	—	2023年10月24日付
149	220020	終了報告	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	2023年10月17日付
150	220021	終了報告	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	2023年10月17日付
151	215016	開発の中止	BAN2401	第Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	—	2023年9月25日付
152	215024	開発の中止	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	—	2023年9月29日付
153	216029	開発の中止	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	—	2023年9月29日付
154	220002	開発の中止	MD-110	第Ⅲ相	乳がん	持田製薬株式会社	—	2023年10月13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	223202	新規	dMD-003	検証の試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	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	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第2報
2	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第3報
3	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第1報
4	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第1報
5	222201	継続審査	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	初回審査2023年11月度
6	223201	変更申請	TCD-12261	—	脳動脈瘤	テルモ株式会社	承認	治験実施計画書
7	223901	変更申請	ICS-001	探索の試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	承認	同意説明文書
8	223901	変更申請	ICS-001	探索の試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	承認	添付文書
9	223901	安全性	ICS-001	探索の試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	承認	安全性情報に関する見解書、添付文書

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) 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	223301	新規	-----	第Ⅲ相	濾細胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	223302	新規	-----	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	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	221302	継続審査	CA-702	第Ⅱ相	シエーグレン症候群	セルアクシア株式会社	承認	前回審査 2022年11月度
2	222302	継続審査	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	初回審査 2022年11月度
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、別冊
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	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
6	222303	変更申請	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験薬概要書
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	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
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、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							