

2023年12月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023年12月19日（火） 17:30～18:26
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、、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)、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	223805	新規	MK-3475/E7080	第Ⅱ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
2	223017	新規	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	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	221015	有害事象	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	第1報
2	221015	有害事象	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	第2報
3	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	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3報
6	216031	継続審査	BMS-936558/BMS-734016	第Ⅲ相	悪性胸膜中皮腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	前回審査 2022年12月度
7	218022	継続審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2022年12月度
8	218043	継続審査	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	承認	前回審査 2022年12月度
9	219022	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2022年12月度
10	220015	継続審査	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2022年12月度
11	221023	継続審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	前回審査 2022年12月度
12	221024	継続審査	ONO-7475	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12月度
13	222012	継続審査	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	初回審査 2022年12月度
14	222802	継続審査	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	初回審査 2022年12月度
15	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
16	216042	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	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書
18	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
19	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
20	220001	変更申請	-----	第Ⅲ相	好酸球增多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
21	220012	変更申請	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	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
22	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	治験実施計画書
23	221001	変更申請	ベドリスマブ	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	治験薬概要書補遺
24	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
25	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	科学的知見を記載した文書
26	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
27	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
28	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	同意説明文書
29	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	治験実施計画書、治験分担医師
30	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	同意説明文書
31	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	治験参加証、 治験の来院、患者さん向け治験ガイド
32	223004	変更申請	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験薬概要書
33	223005	変更申請	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	治験薬概要書
34	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	治験実施計画書・別添、添付文書
35	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、同意説明文書、治験分担医師、治験参加カード
36	223009	変更申請	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
37	223012	変更申請	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
38	222803	監査	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	監査報告書
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、年次報告
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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、年次報告
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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/医薬品 副作用症例報告
55	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、年次報告
56	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
57	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、年次報告

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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
65	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
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	個別報告共通ラインリスト
67	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
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	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
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	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
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
83	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
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	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
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	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	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
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、措置調査報告
93	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
94	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

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
95	222003	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
96	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
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	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
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	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
103	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
104	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
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	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
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、年次報告
110	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
111	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
112	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
113	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
114	222101	安全性	RO6867461	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	223009	安全性	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
125	223012	安全性	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	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
126	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
127	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
128	221001	迅速審査	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	—	治験分担医師
129	221007	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	治験実施計画書 別紙1
130	221017	迅速審査	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	—	治験分担医師
131	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	—	治験分担医師
132	221024	迅速審査	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	—	治験分担医師
133	222101	迅速審査	RO6867461	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
134	223004	迅速審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	—	治験分担医師
135	223005	迅速審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	—	治験分担医師
136	217028	終了報告	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	—	2023年10月30日付
137	220013	終了報告	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	—	2023年11月21日付
138	211031	開発の中止	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症	M S D株式会社	—	2023年11月15日付
139	211032	開発の中止	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症	M S D株式会社	—	2023年11月15日付
140	219013	開発の中止	JNJ-56136379/JNJ-73763689	第Ⅱb相	慢性B型肝炎	ヤンセンファーマ株式会社	—	2023年10月25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	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	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1報
7	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第2報
8	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第1報
9	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第1報
10	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第1報
11	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第1報
12	221201	変更申請	NOA－001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書

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	223303	新規	bb2121 (BMS-986395)	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	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	223304	新規	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アヴィイ合同会社	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	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	治験用製品取り扱いマニュアル
2	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	治験実施計画書
3	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	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 別紙2、治験分担医師、治験責任医師履歴書
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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2、被験者の募集手順(広告等)
6	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
7	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
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、年次報告
9	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
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、添付文書
11	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
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、添付文書
13	222301	安全性	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	承認	治験製品 安全性定期報告、治験製品不具合・感染症症例報告
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

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
15	221301	迅速審査		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	—	治験分担医師
16	221303	迅速審査		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	—	治験分担医師