

2024年2月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年2月20日（火） 17:30～18:48
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、坂口太一、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)、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	223024	新規	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	223025	新規	SJP-0008	第Ⅲ相	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	223026	新規	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	223027	新規	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
5	223028	新規	GS-5290	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	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) 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	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2報
3	222011	有害事象	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	第1報
4	222801	有害事象	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	第2報
5	217027	継続審査	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2023年2月度
6	219025	継続審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2023年2月度
7	219030	継続審査	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	前回審査 2023年2月度
8	220022	継続審査	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	前回審査 2023年2月度
9	221028	継続審査	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	前回審査 2023年2月度
10	221030	継続審査	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	前回審査 2023年2月度
11	222014	継続審査	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	初回審査 2023年2月度
12	222101	継続審査	RO6867461	第Ⅳ相	ポリリーブ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	初回審査 2023年2月度
13	222803	継続審査	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	初回審査 2023年2月度
14	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
15	218020	変更申請	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
16	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	治験実施計画書、同意説明文書
17	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	治験実施計画書
18	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書
19	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書

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	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
21	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
22	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
23	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	治験実施計画書分冊
24	220018	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
25	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書、添付文書
26	221007	変更申請	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
27	221008	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
28	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
29	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	治験実施計画書別冊、治験参加カード
30	221018	変更申請	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	実施期間延長のご案内
31	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	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・質問票・使用説明書、ePRO instruction
32	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	治験薬概要書、添付文書
33	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
34	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	同意説明文書
35	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	同意説明文書
36	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	治験実施計画書 別紙
37	223007	変更申請	Datopotamab deruxtecán(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
38	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	患者募集にかかる資料
39	223011	変更申請	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	承認	Patient Study Guide
40	223803	変更申請	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬取り扱い手順書
41	223804	変更申請	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬取り扱い手順書
42	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
43	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
44	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
45	222802	モニタリング	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	モニタリング報告
46	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
47	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
48	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、添付文書
49	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
50	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、措置報告
51	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	未知・重篤副作用等症例報告
52	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、添付文書
53	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
54	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
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

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
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	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
58	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、医薬品 副作用症例報告
59	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
60	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
61	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、国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ
62	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
63	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、国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ
64	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
65	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、年次報告
66	219030	安全性	ベンラリズマブ	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
67	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
68	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
69	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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、研究報告・調査報告
75	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、研究報告・調査報告
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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、国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ
81	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
82	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
83	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
84	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、国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ
85	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、措置調査報告
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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

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	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
96	221016	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
97	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	個別症例報告
98	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	個別症例報告
99	221024	安全性	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
100	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	治験報告等副作用症例報告
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
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	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	年次報告、重篤副作用等症例報告、未知・重篤副作用等症例報告
105	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
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、措置報告
107	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、措置報告
108	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
109	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
110	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、年次報告、国内個別症例の安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ
111	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
112	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
113	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、年次報告
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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、年次報告
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	222016	安全性	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素緑内障	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
125	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、措置調査報告
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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

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	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	新たな安全性情報に関する報告
134	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	新たな安全性情報に関する報告
135	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	新たな安全性情報に関する報告
136	223007	安全性	Datopotamab deruxtecán(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
137	223008	安全性	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
138	223010	安全性	Sacituzumab Govitecan	-----	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
139	223010	安全性	Sacituzumab Govitecan	-----	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
140	223010	安全性	Sacituzumab Govitecan	-----	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
141	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
142	223013	安全性	BMS 986165	第Ⅲ相	シエーグレン症候群	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
143	223013	安全性	BMS 986165	第Ⅲ相	シエーグレン症候群	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
144	223014	安全性	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	承認	個別症例報告

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
145	219024	迅速審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	—	治験実施計画書
146	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	—	治験分担医師
147	221023	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球形胃腸炎	-----	—	治験分担医師
148	223006	迅速審査	-----	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	—	治験分担医師
149	223009	迅速審査	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	—	治験分担医師
150	223011	迅速審査	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
151	223803	迅速審査	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	—	治験分担医師
152	223804	迅速審査	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	—	治験分担医師
153	216031	終了報告	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	—	2024年1月23日付
154	221027	終了報告	-----	第Ⅲ相	重症筋無力症	メドベイス ジャパン株式会社	—	2024年1月12日付
155	205005	開発の中止	BMS-354825	第Ⅰ / Ⅱ相	Ph+ALL,CML	プリストル・マイヤーズ株式会社	—	2023年12月22日付
156	206013	開発の中止	BMS-354825	第Ⅰ / Ⅱ相	Ph+ALL,CML	プリストル・マイヤーズ株式会社	—	2023年12月22日付
157	207003	開発の中止	BMS-354825	第Ⅱ相	Ph+またはBCR-ABL陽性CML	プリストル・マイヤーズ株式会社	—	2023年12月22日付
158	211017	開発の中止	CNT01275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	—	2024年1月15日付
159	212001	開発の中止	CNT01275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	—	2024年1月15日付
160	212002	開発の中止	CNT01275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	—	2024年1月15日付
161	212034	開発の中止	CNT0148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	—	2024年1月15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2報
2	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	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2報
5	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第3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3報
9	223202	変更申請	dMD-003	検証の試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
10	223901	モニタリング	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	モニタリング報告
11	222201	逸脱	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	2024年1月25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
12	220201	終了報告	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	—	2024年1月11日付

☆ 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	223305	新規	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	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	222302	有害事象	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	第1報
2	222302	有害事象	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	第2報
3	222302	有害事象	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	第3報
4	222303	有害事象	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	第2報
5	222303	有害事象	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	第1報
6	222303	有害事象	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	第2報
7	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	治験実施計画書
8	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	Investigator Letter
9	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 別紙、治験実施計画書マニュアル、同意説明文書
10	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、措置報告
11	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
12	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
13	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
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	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
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	222301	安全性	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、新たな安全性情報に関する報告
19	222301	安全性	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、新たな安全性情報に関する報告
20	222302	安全性	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	治験製品 安全性定期報告、治験製品不具合・感染症症例報告
21	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
22	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
23	223302	安全性	-----	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	承認	施設伝達ラインリスト、研究報告調査報告書、安全性定期報告書

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
24	221301	迅速審査	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	—	治験分担医師
25	221303	迅速審査	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	—	治験分担医師