

2024年3月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年3月19日（火） 17:30～18:18
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)、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	223029	新規	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	223030	新規	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	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	220803	有害事象	パクリタキセル	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	第1報
2	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3報
4	223802	有害事象	ブレドニゾロン	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	第1報
5	223802	有害事象	ブレドニゾロン	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	第2報
6	216042	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D 株式会社	承認	前回審査 2023年3月度
7	222016	継続審査	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	初回審査 2023年3月度
8	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D 株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
9	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	治験実施計画書、治験薬概要書
10	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,治験分担医師リスト
11	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D 株式会社	承認	添付文書
12	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	治験実施計画書、Protocol Clarification Letter
13	220001	変更申請	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	同意説明文書、治験参加カード、治験分担医師リスト
14	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ / Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書 補遺1、Sentinel Transition、Actigraph Pamphlet
15	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
16	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、治験実施期間の延長のご案内
17	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
18	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	治験薬概要書
19	221024	変更申請	ONO-7475	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、Investigator's Brochure version 12.0の読み替えに関して

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	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	治験実施計画書、コロンビア自殺評価スケール、同意説明文書
21	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	治験薬概要書補遺、添付文書
22	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、治験薬概要書
23	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、治験薬概要書
24	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	治験薬概要書、添付文書
25	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	治験実施計画書、治験薬概要書
26	222101	変更申請	RO6867461	第Ⅳ相	ポリ-β状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書
27	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	治験実施計画書
28	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
29	223002	変更申請	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	同意説明文書、治験薬概要書
30	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
31	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
32	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	同意説明文書、治験薬概要書
33	223010	変更申請	Sacituzumab Govitecan	-----	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 別紙
34	223010	変更申請	Sacituzumab Govitecan	-----	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、Signant_eCOA_Web_back-up_option_information_memo
35	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	治験実施計画書 別冊
36	223015	変更申請	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	心房細動	ヤンセンファーマ株式会社	承認	プログラムにおける男性の避妊について
37	223016	変更申請	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	承認	EQ5D5LT eCOA Tablet Screenshots、お知らせ
38	223801	変更申請	フレドニゾロン	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	インタビューフォーム、添付文書
39	223802	変更申請	フレドニゾロン	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	インタビューフォーム、添付文書
40	223805	変更申請	MK-3475/E7080	第Ⅱ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
41	223804	モニタリング	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	モニタリング報告
42	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
43	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	個別報告共通ラインリスト
44	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
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	未知・重篤副作用等症例報告
46	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
47	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
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	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、副作用症例報告書
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

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
55	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	年次報告
56	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅビ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
57	220001	安全性	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼナカ株式会社	承認	年次報告
58	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
59	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
60	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
61	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
62	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
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	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
66	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、措置調査報告
67	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
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	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
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	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
72	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
73	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	措置調査報告
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	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
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
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
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	個別症例報告
82	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
83	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
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	治験報告副作用等症例報告
85	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
86	221030	安全性	-----	第Ⅱ相	乳がん	グリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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

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	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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、措置報告
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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、措置調査報告
110	223001	安全性	-----	第Ⅱ相	-----	キッセイ薬品工業株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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、年次報告
117	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、年次報告、措置調査報告
118	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
119	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
120	223011	安全性	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	承認	個別症例報告、年次報告
121	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
122	223013	安全性	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	承認	安全性情報報告
123	223013	安全性	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	承認	安全性情報報告
124	223013	安全性	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	承認	安全性情報報告
125	223015	安全性	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	心房細動	ヤンセンファーマ株式会社	承認	個別症例報告、年次報告
126	223016	安全性	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	承認	個別症例報告、年次報告
127	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

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
128	219019	迅速審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
129	222008	迅速審査	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	ノバルティスファーマ株式会社	—	治験分担医師
130	222803	迅速審査	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)	—	治験実施計画書 別紙
131	223012	迅速審査	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	—	治験分担医師
132	223012	迅速審査	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	—	治験実施計画書 別紙
133	217027	終了報告書	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	—	2024年2月27日付
134	219022	終了報告書	ABT-494	第Ⅲ相	体軸性脊椎関節炎	アヅヴィ合同会社	—	2024年2月26日付
135	220802	終了報告書	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)	—	2024年2月26日付
136	222803	終了報告書	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)	—	2024年2月26日付
137	223003	終了報告書	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	—	2024年2月21日付
138	216004	開発の中止	TAS-118	第Ⅲ相	胃がん	大鵬薬品工業株式会社	—	2024年2月5日付
139	218005	開発の中止	RO7034067	第Ⅱ/Ⅲ相	脊髄性筋委縮症	中外製薬株式会社	—	2024年2月22日付
140	219005	開発の中止	Pro-NETU	第Ⅲ相	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	大鵬薬品工業株式会社	—	2024年2月2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	変更申請	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
2	222201	変更申請	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	添付文書
3	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	同意説明文書、添付文書、ウェブ広告・治験ボランティアホームページ、被験者の募集手順
4	222201	逸脱	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	2024年2月19日付
5	221201	安全性	NOA－001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	治験機器安全性定期報告
6	222201	安全性	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	治験機器不具合・有害事象症例報告
7	223901	安全性	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	安全性情報報告に関する見解書、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) 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	継続審査	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	承認	前回審査2023年3月度
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	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
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	治験実施計画書、同意説明文書
5	221302	変更申請	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	履歴書、治験分担医師リスト、同意説明文書
6	222303	変更申請	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	添付文書
7	223302	変更申請	-----	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	補償制度に関する発足説明資料
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
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
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
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	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	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	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等症例、措置報告、年次報告
18	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等症例、措置報告
19	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

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
20	223302	迅速審査	-----	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	—	治験分担医師
21	222301	終了報告	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	—	2024年2月19日付
22	222301	開発の中止	TAK-103	第Ⅰ相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	—	2024年2月19日付