

2024年 4月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年 4月16日（火） 17:30～18:15
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)、高橋正子、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	224001	新規	-----	-----	-----	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	224002	新規	GGL	第Ⅲ相	CIDP/MMN	K Mバイオリジクス株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	224003	新規	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	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	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2報
3	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2報
4	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3報
5	221007	有害事象	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	第1報
6	221007	有害事象	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	承認	第2報
7	221001	継続審査	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	前回審査 2023年4月度
8	222001	継続審査	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	前回審査 2023年4月度
9	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	前回審査 2023年4月度
10	223001	継続審査	-----	第Ⅱ相	-----	キッセイ薬品工業株式会社	承認	初回審査 2023年4月度
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	Administrative Letter
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	治験実施計画書
13	219003	変更申請	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	治験薬概要書
14	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
15	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
16	219030	変更申請	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	Unblinding communication card
17	220018	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	添付文書
18	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
19	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	治験薬概要書、治験薬概要書 補遺1
20	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

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
21	221012	変更申請	TAK-755(BAX 930/SHP655)	第Ⅲb相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	治験薬概要書
22	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	治験実施計画書、同意説明文書
23	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、保険契約証明書、同意説明文書
24	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	同意説明文書
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	同意説明文書、治験薬概要書
26	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	治験薬概要書
27	222101	変更申請	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	PROTOCOL CLARIFICATION LETTER
28	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	添付文書
29	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、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験広告、web広告、アンケートWeb画面、被験者紹介レター
30	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	使用説明書
31	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	選択基準の改定について、中止時検査について
32	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	治験薬の提供に関する説明
33	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
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、研究報告 調査報告
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、研究報告 調査報告
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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、未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
48	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
49	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
50	219030	安全性	ペンタリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	年次報告
51	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
52	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
53	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
54	220022	安全性	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ 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
55	220803	安全性	バクタクセル	第Ⅲ相	4型進行胃癌	医師主導治験(上部消化管外科)	承認	未知・重篤副作用等症例報告、研究報告 措置報告
56	221001	安全性	パドリズマブ	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
57	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

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	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
59	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
60	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
61	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
62	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/不具合状況の症例報告
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	221030	安全性	-----	第Ⅱ相	乳がん	吉利アド・サイエンズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
86	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
87	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
88	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
89	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、年次報告
90	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
91	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
92	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、措置調査報告
93	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	重篤副作用等症例報告、措置調査報告
94	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

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	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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	未知・重篤副作用等症例報告
109	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	未知・重篤副作用等症例報告
110	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
111	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
112	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
113	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
114	223017	安全性	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬副作用症例報告、未知・重篤副作用等症例報告
115	223022	安全性	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告、年次報告、措置調査報告
116	223801	安全性	ブレドニゾン	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	研究報告・調査報告
117	223802	安全性	ブレドニゾン	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	研究報告・調査報告

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
118	220011	迅速審査	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
119	220012	迅速審査	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
120	222101	迅速審査	RO6867461	第Ⅳ相	ポリーブ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	—	治験実施計画書 別紙1
121	222802	迅速審査	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)	—	治験分担医師
122	220005	終了報告	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	—	2024年3月22日付
123	203005	開発の中止	SUN Y7017	-----	アルツハイマー型認知症	第一三共株式会社	—	2024年2月2日付
124	203013	開発の中止	Z-103	第Ⅱ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	—	2024年2月5日付
125	203102	開発の中止	シロスタゾール	製造販売後臨床試験	脳梗塞	大塚製薬株式会社	—	2024年2月8日付
126	206001	開発の中止	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	—	2024年2月5日付
127	206005	開発の中止	OPC-6535	第Ⅱ相	クローン病	大塚製薬株式会社	—	2024年2月8日付
128	206006	開発の中止	OPC-6535	第Ⅱ相	クローン病	大塚製薬株式会社	—	2024年2月8日付

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
129	206031	開発の中止	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ株式会社	—	2024年2月28日付
130	206032	開発の中止	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	エーザイ株式会社	—	2024年2月28日付
131	207024	開発の中止	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	—	2024年2月8日付
132	207101	開発の中止	フエロン	製造販売後 臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	—	2024年2月5日付
133	208020	開発の中止	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	—	2024年2月5日付
134	212014	開発の中止	Z-103	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	—	2024年2月5日付
135	215017	開発の中止	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	—	2024年2月27日付
136	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
137	216036	開発の中止	-----	第Ⅲ相	関節リウマチ	YLバイオロジクス株式会社	—	2024年2月27日付
138	217015	開発の中止	-----	第Ⅱb/Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2024年2月8日付
139	217024	開発の中止	C13-CAC	第Ⅱ相	胃食道逆流症	大塚製薬株式会社	—	2024年3月11日付
140	217027	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3月12日付
141	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
142	220020	開発の中止	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	2024年3月5日付
143	220802	開発の中止	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3月19日付
144	222803	開発の中止	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3月19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2報
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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、治験機器概要書、同意説明文書、治験機器の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、監
4	223901	監査報告	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	監査報告書
5	222201	逸脱	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	2024年4月1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
6	221201	迅速審査	NOA－001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	—	治験分担医師
7	216202	開発の中止	NP026	-----	潰瘍性大腸炎	-----	—	2024年2月5日付

☆ 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	221301	継続審査	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	承認	前回審査 2023年4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、治験参加カード
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	治験実施計画書 別冊
4	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	プロトコールマニュアル
5	223303	変更申請	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	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
6	223304	変更申請	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アッヴィ合同会社	承認	同意説明文書、添付文書、被験者への支払いに関する資料、被験者IDカード、アンケート、被験者情報カード
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、措置調査報告
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、措置報告
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	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	ラインリスト、措置報告
17	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	ラインリスト
18	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
19	223303	安全性	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	承認	安全性情報報告