

2024年 5月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年 5月21日（火） 17:30～18:40
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、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、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	224004	新規	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	224005	新規	BLU-5937	第Ⅲ相	難治性慢性咳嗽	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (Bellus社)	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	224006	新規	CT-P13 SC	第Ⅲ相	クローン病	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
4	224007	新規	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	ノボルディスクファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正

(2) 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	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3報
2	222009	有害事象	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	第1報
3	222009	有害事象	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	第2報
4	222009	有害事象	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	第3報
5	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3報
6	220001	継続審査	-----	第Ⅲ相	好酸球增多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	前回審査 2023年5月度
7	221002	継続審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	前回審査 2023年5月度
8	221003	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5月度
9	222002	継続審査	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	前回審査 2023年5月度
10	223002	継続審査	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	初回審査 2023年5月度
11	223004	継続審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	初回審査 2023年5月度
12	223005	継続審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	初回審査 2023年5月度
13	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書についてのお知らせ
14	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	治験分担医師、同意説明文書
15	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書についてのお知らせ
16	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
17	219021	変更申請	MK-3475/MK-7339	第Ⅱ/Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書についてのお知らせ
18	219025	変更申請	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅビ合同会社	承認	治験薬概要書
19	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	同意説明文書

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	220803	変更申請	バクリタキセル	第Ⅲ相	4 型進行胃癌	医師主導治験(上部消化管外科)	承認	治験実施計画書、同意説明文書
21	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験薬概要書についてのお知らせ、添付文書
22	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	添付文書
23	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	治験薬概要書
24	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	Ongoing Communication Card
25	221013	変更申請	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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙3
26	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書 補遺
27	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	治験実施計画書の明確化
28	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	同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書についてのお知らせ
29	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	添付文書
30	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	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者募集業務に関するフロー、被験者募集Web広告のイメージ
31	222010	変更申請	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	同意説明文書、被験者転居に伴う合意事項について
32	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	治験実施計画書、同意説明文書
33	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 補遺
34	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	治験実施計画書
35	222101	変更申請	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	添付文書、注意事項等情報改訂のお知らせ
36	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	治験薬概要書、治験薬概要書 別冊
37	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	治験薬概要書
38	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	治験薬概要書、同意説明文書
39	223013	変更申請	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	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
40	223017	変更申請	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬概要書
41	223017	変更申請	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	同意説明文書
42	223018	変更申請	ダトバタマブ デルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	患者用ウレツトカード、治験実施計画書の説明に関する覚書、Web Subject Facing Screen Report、オーラルケアガイド、治験に関する患者用ガイド、添付文書
43	223020	変更申請	NS-050/NCNP-03	第Ⅰ / Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬株式会社	承認	Protocol Administrative Letter、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書、ワークシート
44	223020	変更申請	NS-050/NCNP-03	第Ⅰ / Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬株式会社	承認	同意説明文書
45	223023	変更申請	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	添付文書、注意事項等情報改訂のお知らせ、治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化、治験参加カード、治験薬概要書、同意説明文書、ポスター、リーフレット
46	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、治験薬取り扱い手順書、監査計画書
47	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	治験薬取り扱い手順書
48	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
49	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
50	223803	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
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	重篤副作用等症例報告
52	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
53	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
54	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
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	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
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	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
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
66	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
67	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	未知・重篤副作用等症例報告
68	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
69	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
70	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
71	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	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	未知・重篤副作用等症例報告
74	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
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	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
77	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	ラインリスト、措置調査報告
78	220803	安全性	バクリタキセル	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	個別症例報告、未知・重篤副作用等症例報告、研究報告 措置報告
79	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
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
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	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
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	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
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	年次報告、重篤副作用等症例報告
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	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
90	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
91	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
92	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
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	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
95	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
96	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
97	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	ラインリスト
98	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
99	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
100	221030	安全性	-----	第Ⅱ相	乳がん	ザリアド・サイエンシズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
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	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
124	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	年次報告、重篤副作用等症例報告
125	222101	安全性	RO6867461	第Ⅳ相	ポリリーフ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
126	223002	安全性	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	223012	安全性	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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	年次報告
151	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
152	223018	安全性	ダトボタマブ デルクステカン/他	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、年次報告
153	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
154	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
155	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
156	223023	安全性	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
157	223023	安全性	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
158	223023	安全性	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
159	223023	安全性	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
160	223026	安全性	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	未知・重篤副作用等症例報告
161	223803	安全性	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
162	223804	安全性	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	年次報告、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
163	217026	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
164	218045	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	—	治験分担医師
165	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	—	治験実施計画書に対する追加事項
166	219010	迅速審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
167	219025	迅速審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅィ合同会社	—	治験分担医師
168	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
169	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
170	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
171	221001	迅速審査	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	—	治験分担医師
172	221002	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	治験分担医師
173	221003	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	—	治験分担医師
174	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
175	221009	迅速審査	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
176	221015	迅速審査	ONO-4578、ONO-4538	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
177	221016	迅速審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
178	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
179	221023	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	—	治験分担医師
180	221029	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	治験分担医師
181	221030	迅速審査	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験分担医師
182	222002	迅速審査	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
183	222004	迅速審査	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D株式会社	—	治験分担医師
184	222005	迅速審査	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	—	治験分担医師
185	222006	迅速審査	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	—	治験分担医師
186	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
187	222010	迅速審査	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	—	治験分担医師
188	222011	迅速審査	JNJ-64407564	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
189	222016	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
190	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
191	223002	迅速審査	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	—	治験分担医師
192	223007	迅速審査	Datopotamab deruxtecán(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
193	223008	迅速審査	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	—	治験分担医師
194	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
195	223010	迅速審査	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験分担医師
196	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
197	223015	迅速審査	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	心房細動	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
198	223016	迅速審査	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	—	治験分担医師

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
199	223017	迅速審査	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
200	223019	迅速審査	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験分担医師
201	223022	迅速審査	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	—	治験分担医師
202	223023	迅速審査	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	—	治験分担医師
203	223025	迅速審査	SJP-0008	第Ⅲ相	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬株式会社	—	治験分担医師
204	223801	迅速審査	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)	—	治験分担医師
205	223802	迅速審査	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)	—	治験分担医師
206	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
207	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
208	223805	迅速審査	MK-3475/E7080	第Ⅱ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
209	218016	終了報告	CNTO1959	第Ⅱ/Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	—	2024年4月2日付
210	218020	終了報告	-----	第Ⅲ相	-----	第一三共株式会社	—	2024年4月8日付
211	221019	終了報告	ME3208	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	Meiji Seika ファルマ株式会社	—	2024年4月30日付
212	213036	開発の中止	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2024年4月12日付
213	213037	開発の中止	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2024年4月12日付
214	220017	開発の中止	nemolizumab	第Ⅱ/Ⅲ相	結節性痒疹	マルホ株式会社	—	2024年4月22日付
215	221019	開発の中止	ME3208	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	Meiji Seika ファルマ株式会社	—	2024年4月30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	222201	有害事象	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	第3報
4	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
5	223202	変更申請	dMD-003	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	治験機器概要書
6	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、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料
7	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	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
8	223201	迅速審査	TCD-12261	—	脳動脈瘤	テルモ株式会社	—	治験分担医師

☆ 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	有害事象	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	第1報
2	221301	有害事象	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	第2報
3	221301	有害事象	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	第1報
4	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	Protocol Administrative Change Letter、Program-level E-DMC recommendations
5	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	治験製品概要書
6	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	治験実施計画書 別紙1
7	223301	変更申請	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文書
8	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	治験製品概要書
9	223305	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	プロトコルマニュアル
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、治験製品不具合・感染症症例報告
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	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	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	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・重篤副作用等症例報告
19	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
20	223301	安全性	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、治験薬 副作用 症例報告、再生医療等製品不具合・感染症症例報告、措置報告、年次報告
21	223301	安全性	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、治験薬 副作用 症例報告、再生医療等製品不具合・感染症症例報告
22	223301	安全性	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、再生医療等製品不具合・感染症症例報告
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	ラインリスト
24	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
25	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
26	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
27	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
28	223304	安全性	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	安全性情報報告、治験製品不具合・感染症症例報告、添付文書
29	223304	安全性	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	治験製品不具合・感染症症例報告

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
30	219302	迅速審査	-----	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	—	治験分担医師
31	220301	迅速審査	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	—	治験分担医師
32	221301	迅速審査	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
33	221303	迅速審査	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
34	222303	迅速審査	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験分担医師
35	223301	迅速審査	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	—	治験分担医師
36	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
37	223303	迅速審査	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	治験分担医師
38	223304	迅速審査	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師