

2024年 7月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年 7月16日 (火) 17:30~18:30
開催場所	第2会議室 (10号館3階)
出席者	日笠聡(委員長代理)、栗林康造、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、小林雄一郎、得津慎子(リポート)、西方真弓(リポート)

☆ 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	224011	新規	-----	第Ⅰ相	-----	小野薬品工業株式会社	承認	—
2	224012	新規	M127101	第Ⅱ相	好酸球性鼻副鼻腔炎	マルホ株式会社	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	223008	有害事象	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	承認	第1報
2	223008	有害事象	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	承認	第2報
3	223017	有害事象	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	第3報
4	223802	有害事象	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	第2報
5	221008	継続審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	前回審査 2023年7月
6	221009	継続審査	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	前回審査 2023年7月
7	221010	継続審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	前回審査 2023年7月
8	222005	継続審査	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	前回審査 2023年7月
9	222006	継続審査	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	承認	前回審査 2023年7月
10	223007	継続審査	Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	初回審査 2023年7月
11	223009	継続審査	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	前回審査 2023年8月
12	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
13	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
14	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
15	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、添付文書、同意説明文書
16	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
17	220011	変更申請	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	治験実施計画書
18	221008	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	ポジション・ステートメント コアプライバシーステートメント画面
19	221010	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	レター (治験期間の延長について)
20	222001	変更申請	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 補遺
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	同意説明文書、治験実施計画書 別紙 治験使用薬の概要、情報シート

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	222010	変更申請	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリー株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、レター（治験実施計画書a,b,d版とc版の比較について）、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書、NCI-PRO-CTCAE® ITEMS
23	222014	変更申請	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	レター（中央測定機関での測定項目について）
24	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	レター（治験実施計画書の明確化について）
25	222801	変更申請	GE-045	第Ⅲ相	膵腫瘤性病変	医師主導治験(肝・胆・膵内科)	承認	治験薬概要書、添付文書
26	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	添付文書、Patient Follow-up Letter
27	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
28	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、同意説明文書
29	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	スクリーニング来院の許容期間と治験薬投与の記録に関する明確化
30	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	治験実施計画書の明確化に関する通知
31	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、科学的知見を記載した文書
32	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	同意説明文書
33	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	治験実施計画書、治験参加カード、ビデオスライド、スクリプト
34	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
35	223024	変更申請	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
36	224003	変更申請	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書、TrialMax Appのクイックリファレンスガイド、TrialMax Appのアクティブ化、Subject Facing Screen Report、Subject Facing Screen Report-web
37	224801	変更申請	Tranilast	第Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	医師主導治験(小児科)	承認	The DMD Functional Ability Self-Assessment Tool
38	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
39	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	個別症例報告ラインリスト
40	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
41	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
42	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、年次報告
43	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、年次報告
44	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
45	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
46	219003	安全性	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	承認	重篤副作用等症例報告
47	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
48	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
49	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
50	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
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、レター（安全性情報（個別報告）報告頻度変更に関する連絡）
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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

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	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	221001	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等症例報告
65	221002	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
66	221002	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	221012	安全性	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	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	未知・重篤副作用等症例報告
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	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
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	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
78	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
79	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
80	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	未知・重篤副作用等症例報告
81	221023	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	安全性情報報告
82	221023	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	安全性情報報告
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	ラインリスト
84	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
85	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
86	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
87	221029	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
88	221029	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報報告
89	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、措置調査報告、レター（IMPORTANT DRUG WARNING LETTER）
90	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
91	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、レター（安全性情報（個別報告）報告頻度変更に関する連絡）
92	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
93	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、レター（安全性情報（個別報告）報告頻度変更に関する連絡）
94	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、措置報告

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	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
96	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
97	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
98	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
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	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
101	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
102	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
103	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
104	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
105	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、レター（安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ）
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
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	223004	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	年次報告、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	223005	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
116	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、措置調査報告
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
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
121	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
122	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
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	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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

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
131	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	レター（重要な安全性の新たな連絡）
132	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、措置調査報告
133	223018	安全性	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	重篤副作用等症例報告、措置調査報告
134	223019	安全性	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	個別症例報告
135	223019	安全性	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置報告、レター（安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ）
136	223021	安全性	Z-338	第Ⅲ相	小児機能性ディスペプシア	ゼリア新薬工業株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
137	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
138	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
139	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、措置調査報告
140	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
141	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
142	223024	安全性	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	副作用報告
143	223026	安全性	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	ラインリスト
144	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
145	223028	安全性	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	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
146	223029	安全性	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	承認	ラインリスト
147	223029	安全性	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	承認	ラインリスト
148	223030	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	ラインリスト、年次報告
149	224002	安全性	GGL	第Ⅲ相	CIDP/MMN	K Mバイオロジクス株式会社	承認	海外措置報告、文献研究報告

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
150	216023	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	—	治験分担医師
151	217035	迅速審査	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	治験分担医師
152	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
153	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
154	220803	迅速審査	バクタクキセル	第Ⅲ相	4型進行胃癌	医師主導治験(上部消化管外科)	—	治験分担医師
155	221008	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
156	222012	迅速審査	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)	—	治験分担医師
157	223018	迅速審査	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	—	治験分担医師
158	223024	迅速審査	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	—	治験分担医師
159	223026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	—	治験分担医師
160	223030	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
161	216034	開発の中止	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	—	2024年6月4日付
162	216042	開発の中止	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	—	2024年6月4日付
163	222011	開発の中止	JNJ-64407564	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	—	2024年6月3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	224902	変更申請	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験機器の管理に関する手順書、画像評価委員の業務に関する手順書
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

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
1	223901	迅速審査	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)	—	治験分担医師

☆ 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	224301	新規	-----	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	バレクセル・インターナショナル株式会社	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	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	治験製品概要書
2	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	治験製品概要書
3	223304	変更申請	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アヴイ合同会社	承認	治験製品概要書
4	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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2、同意説明文書
5	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・感染症症例報告書、研究報告・措置調査報告
6	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、研究報告・措置調査報告、Report of measures attachment、Special Safety Concern (SSC) report、MED WATCH、CIOMS FORM
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、研究報告・措置調査報告
8	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
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	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
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

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	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	個別症例報告
13	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	個別症例報告、安全性情報（個別報告）報告頻度変更に関するご連絡
14	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・感染症症例報告書
15	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・感染症症例報告書
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
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	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
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