

2024年 8月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年 8月20日（火） 17:30～17:55
開催場所	第2会議室（ 10号館3階 ）
出席者	池田正孝(委員長)、栗林康造、榎本平之、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、平山雄太、小林雄一郎、得津慎子(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	224013	新規	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD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	221001	有害事象	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	第2報
2	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5報
3	223015	有害事象	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	第1報
4	218019	継続審査	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	前回審査 2023年8月
5	219010	継続審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2023年8月
6	220011	継続審査	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2023年8月
7	220012	継続審査	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2023年8月
8	221012	継続審査	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	前回審査 2023年8月
9	221013	継続審査	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	承認	前回審査 2023年8月
10	222007	継続審査	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	前回審査 2023年8月
11	223008	継続審査	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	承認	初回審査 2023年8月
12	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験薬概要書、添付文書、治験実施計画書 別紙2
13	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	レター（術後補助療法を行わない方針に関して）
14	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、同意説明文書、添付文書
15	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	治験薬概要書
16	220803	変更申請	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	添付文書、インタビューフォーム
17	221002	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験薬概要書
18	221003	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、インタビューフォーム
19	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
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	治験実施計画書
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	治験実施計画書 補遺
22	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	Administrative Letter、治験薬概要書
23	221029	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	治験薬概要書

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
24	222001	変更申請	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	毒性管理ガイドライン、治験薬概要書、治験薬概要書の更新連絡
25	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
26	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
27	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	毒性管理ガイドライン、治験薬概要書、治験薬概要書の更新連絡、添付文書
28	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
29	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、被験者アンケート
30	222801	変更申請	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	治験実施計画書、同意説明文書
31	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	添付文書
32	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	毒性管理ガイドライン、治験薬概要書
33	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、同意説明文書、レター（被験者紹介）
34	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	同意説明文書
35	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
36	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	治験実施計画書、同意説明文書、毒性管理ガイドライン
37	223018	変更申請	ダトパマブ デルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	添付文書、治験薬概要書、毒性管理ガイドライン、院内掲載用ポスター、IDMC Recommendation Letter
38	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	同意説明文書、治験薬概要書
39	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 別紙、治験薬概要書
40	223021	変更申請	Z-338	第Ⅲ相	小児機能性ディスベシア	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験実施計画書
41	223022	変更申請	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、Investigator's Brochure: Errata、治験薬概要書を明確化するための文書、添付文書、同意説明文書、治験参加カード
42	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	One page summary、治験参加者募集の手順、基本スクリプト、スクリーニング質問票、業務フロー、WEB広告を活用した被験者募集
43	223027	変更申請	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	Clinical Training Video animation、ビデオの再生方法、Instructions For Use Video Scripy参考資料、治験薬概要書、同意説明文書および同意文書、有害事象（ECI）ガイダンス
44	223028	変更申請	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	治験実施計画書、治験薬概要書
45	223030	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書
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、ホームページ広告
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	治験実施計画書
48	224007	変更申請	ー	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	ノボルディスクファーマ株式会社	承認	治験薬概要書、記載齟齬に関するメモ
49	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	治験実施計画書、治験薬管理手順書
50	222801	モニタリング	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	モニタリング報告
51	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
52	223801	モニタリング	ブレドニゾロン	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	モニタリング報告
53	223802	モニタリング	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	モニタリング報告
54	223805	モニタリング	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	モニタリング報告
55	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	年次報告
56	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
57	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
58	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
59	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、添付文書
60	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
61	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、添付文書
62	218032	安全性	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	国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
63	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 症例報告書
64	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
65	219003	安全性	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
66	219003	安全性	BAX930	第Ⅲ相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
67	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
68	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
69	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
70	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	個別症例報告ラインリスト
71	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
72	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
73	219030	安全性	ペンラズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
74	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	個別症例報告ラインリスト
75	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
76	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
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	未知・重篤副作用等症例報告
78	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
79	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
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、年次報告、国内重篤副作用等症例報告
84	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
85	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
86	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
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	221015	安全性	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
91	221015	安全性	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
92	221015	安全性	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
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、措置報告
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
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	未知・重篤副作用等症例報告
96	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

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
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	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
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	ラインリスト
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	治験報告副作用等 症例報告
101	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
102	221029	安全性	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球形食道炎	-----	承認	安全性情報報告
103	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、年次報告
104	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
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	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
107	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
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	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
111	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
112	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
113	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
114	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
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	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
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、年次報告
118	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
119	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
120	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
121	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	治験使用薬副作用・感染症症例報告書
122	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
123	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、年次報告、レター（安全性情報の提供資料変更）
124	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、年次報告、レター（安全性情報の提供資料変更）
125	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
126	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、措置調査報告
127	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	年次報告
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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

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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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、年次報告
140	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
141	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、年次報告
142	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、措置調査報告
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	223030	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	ラインリスト
153	223030	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、添付文書
154	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	重篤な副作用・感染症報告
155	224003	安全性	TAK-279	第Ⅱb相	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
156	224007	安全性	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	ノボルディスクファーマ株式会社	承認	個別症例報告ラインリスト
157	224009	安全性	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
158	224010	安全性	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
159	224801	安全性	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	症例一覧

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
160	222003	迅速審査	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験実施計画書 別冊
161	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
162	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	—	治験広告、web広告、応募フォーム/Webアンケート原稿、アンケートWeb画面
163	223013	迅速審査	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	—	治験分担医師
164	224002	迅速審査	GGL	第Ⅲ相	CIDP/MMN	K Mバイオロジクス株式会社	—	治験実施計画書
165	224003	迅速審査	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	—	治験分担医師
166	219003	終了報告	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	—	2024年7月12日付
167	219003	開発の中止	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	—	2024年7月12日付
168	221012	開発の中止	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	—	2024年7月12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3報
2	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第1報
3	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第2報
4	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第3報
5	223901	有害事象	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	第1報
6	223901	有害事象	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	第2報
7	219201	継続審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	前回審査 2023年8月
8	223901	継続審査	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)	承認	初回審査 2023年8月
9	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
10	222201	変更申請	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	治験機器概要書
11	223901	モニタリング	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
12	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	個別症例報告ラインリスト
13	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、添付文書
14	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、治験機器不具合・有害事象症例報告
15	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、治験機器不具合・有害事象症例報告

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
16	224901	迅速審査	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	—	治験分担医師
17	224902	迅速審査	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	—	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	219302	継続審査	-----	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	承認	前回審査 2023年9月
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	Special Safety Concern(SSC) report
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	Follow-Up Regarding Discontinuation
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	Thank you letter (被験者向け、ご家族向け)
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	治験製品概要書
6	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	原材料不足による移植時期の延期説明文書
7	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	同意説明文書
8	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	原材料不足による移植時期の延期説明文書
9	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、研究報告・措置調査報告、未知・重篤副作用等症例発現状況一覧
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、研究報告・措置調査報告、Report of measures attachment
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	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	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	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	個別症例報告
19	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
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、再生医療等製品不具合・感染症症例報告書
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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

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
26	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	—	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料