

2024年 9月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年 9月17日（火） 17:30～17:55
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、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)、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)、籠田智美(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	224014	新規	LY3650150	第Ⅲ相	慢性副鼻腔炎	日本イーライリリー株式会社	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	218043	有害事象	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	承認	第1報
2	218043	有害事象	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	承認	第2報
3	221001	有害事象	ペドリスマブ	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3報
4	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2報
5	223805	有害事象	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	第1報
6	223805	有害事象	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	第2報
7	223805	有害事象	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	第1報
8	223805	有害事象	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	第2報
9	223805	有害事象	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	第1報
10	216023	継続審査	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	前回審査 2023年9月度
11	217022	継続審査	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	前回審査 2023年9月度
12	222008	継続審査	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	前回審査 2023年9月度
13	222009	継続審査	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	前回審査 2023年9月度
14	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験実施計画書 別紙2
15	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	被験者への治験結果連絡
16	218009	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験薬概要書
17	218022	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書 分冊
18	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	e-PRO Screen Report 被験者アンケート
19	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
20	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
21	219024	変更申請	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、インタビューフォーム、ATLAS DMC Summary Memo、同意説明文書
22	219030	変更申請	ベンラリスマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施計画書別紙、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
23	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
24	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	治験実施計画書
25	223004	変更申請	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験薬概要書
26	223005	変更申請	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	治験薬概要書
27	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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、選択基準5の改訂
28	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
29	223030	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅィ合同会社	承認	治験薬概要書
30	224001	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	参加者トレーニングスクリプト、スクリーンショット（患者用資料11種）、Welcome Booklet、Fact Sheet、治験分担医師
31	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	同意説明文書、アセント
32	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
33	224801	モニタリング	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	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
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
36	218009	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
37	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
38	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
39	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
40	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
41	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
42	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
43	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
44	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
45	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	重篤副作用等症例報告
46	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	重篤副作用等症例報告
47	220018	安全性	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
48	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	重篤副作用等症例報告
49	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	ラインリスト
50	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
51	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、年次報告
52	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	医薬品 副作用 症例報告書、ラインリスト、未知・重篤副作用等症例報告、措置報告
53	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	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
54	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
55	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
56	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、年次報告
57	221009	安全性	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	年次報告
58	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
59	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

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
60	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
61	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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、年次報告
67	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	年次報告、個別症例報告
68	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
69	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
70	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、年次報告
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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、年次報告
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	222101	安全性	RO6867461	第Ⅳ相	ポリーブ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	措置調査報告
88	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
89	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
90	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
91	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、重篤副作用等症例報告
92	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
93	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
94	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
95	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
96	223013	安全性	BMS 986165	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
97	223013	安全性	BMS 986165	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	ブリistol・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
98	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、年次報告
99	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
100	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
101	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
102	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
103	223018	安全性	ダボタマブ 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、年次報告
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	223028	安全性	GS-5290	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、治験薬 副作用 症例報告
113	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
114	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
115	223030	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヴイ合同会社	承認	ラインリスト
116	223805	安全性	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	ラインリスト
117	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
118	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
119	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
120	224006	安全性	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	承認	未知・重篤副作用等症例報告、措置報告
121	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	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告、誤記訂正連絡
122	224012	安全性	M127101	第Ⅱ相	好酸球性鼻副鼻腔炎	マルホ株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
123	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、医薬品 副作用 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
124	218043	迅速審査	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	—	治験実施計画書
125	221010	迅速審査	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	—	治験実施計画書 別紙1
126	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
127	223004	迅速審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	—	治験分担医師
128	223005	迅速審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	—	治験分担医師
129	223020	迅速審査	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	—	治験分担医師
130	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)	—	治験実施計画書 別紙
131	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
132	224801	迅速審査	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)	—	補償概要

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
133	218032	終了報告	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	—	2024年8月19日付
134	221002	終了報告	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	2024年8月22日付
135	209007	開発の中止	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞がん	プリストル・マイヤーズ株式会社	—	2024年8月14日付
136	209008	開発の中止	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞がん	プリストル・マイヤーズ株式会社	—	2024年8月14日付
137	209022	開発の中止	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞がん	プリストル・マイヤーズ株式会社	—	2024年8月14日付
138	219013	開発の中止	JNJ-56136379/JNJ-73763689	第Ⅱb相	慢性B型肝炎	ヤンセンファーマ株式会社	—	2024年7月29日付
139	220005	開発の中止	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	—	2024年8月6日付
140	220021	開発の中止	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	2024年8月7日付
141	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8月23日付
142	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8月23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	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3報
2	223201	継続審査	TCD-12261	—	脳動脈瘤	テルモ株式会社	承認	初回審査2023年9月度
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、同意説明文書
4	224901	変更申請	-----	—	脳動脈瘤	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
5	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	モニタリング報告
6	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
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、治験機器不具合・有害事象症例報告、効果安全性評価委員会 勧告書

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
8	223201	迅速審査	TCD-12261	—	脳動脈瘤	テルモ株式会社	—	治験実施計画書

☆ 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	222302	有害事象	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	第1報
2	220301	変更申請	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	レター（治験実施計画書に関する管理上の変更）、Special Safety Concern(SSC)に関する新たな重要情報報告
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、治験製品概要書
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	治験実施計画書、プロトコルマニュアル、治験実施計画書 別紙2・別紙4、レター（誤訳説明）、同意説明文書、IKDC Score
5	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・別紙4、レター（誤訳説明）、同意説明文書、IKDC Score
6	224301	変更申請	-----	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	承認	付録 I 製品特性概要
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、研究報告・措置調査報告
8	220301	安全性	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエ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、Special Safety Concern(SSC) report、Dear Investigator Letter
9	220301	安全性	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	承認	研究報告・措置調査報告、Dear CIFFRED Study Participants and Caregivers Letter
10	220301	安全性	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエ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	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	個別症例報告
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	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
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
20	224301	安全性	-----	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	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、研究報告・措置調査報告

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
21	223304	迅速審査	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アヴイ合同会社	—	治験分担医師
22	221302	終了報告	CA-702	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	セルアクシア株式会社	—	2024年8月22日付