

2024年 10月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年 10月15日（火） 17:30～18:05
開催場所	第2会議室（ 10号館3階）
出席者	榎本平之(委員長)、日笠聡、都築建三、舟木壮一郎、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、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	224015	新規	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	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3報
2	221015	有害事象	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	第1報
3	221015	有害事象	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	第2報
4	222003	有害事象	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第1報
5	222003	有害事象	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第2報
6	222008	有害事象	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	第1報
7	222008	有害事象	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	第2報
8	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
9	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
10	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3報
11	221015	継続審査	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	前回審査 2023年10月度
12	221016	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10月度
13	221017	継続審査	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	承認	前回審査 2023年10月度
14	221018	継続審査	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2023年10月度
15	221026	継続審査	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	前回審査 2023年10月度
16	222010	継続審査	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	前回審査 2023年10月度
17	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10月度
18	222801	継続審査	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	前回審査 2023年10月度
19	223010	継続審査	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	初回審査 2023年10月度
20	223011	継続審査	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	承認	初回審査 2023年10月度
21	223012	継続審査	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	承認	初回審査 2023年10月度
22	223013	継続審査	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	初回審査 2023年10月度
23	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書

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
24	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
25	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	レター（治験実施計画書 事務的変更）
26	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	同意説明文書、健康被害時の補償制度補足説明
27	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
28	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
29	219025	変更申請	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
30	220001	変更申請	-----	第Ⅲ相	好酸球增多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	治験薬概要書
31	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書 別冊
32	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ / Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、ユーザーガイド（患者用質問票入力）
33	220018	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	追跡調査に関する被験者用資料、治験用ウォレットカード
34	220019	変更申請	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	治験薬概要書
35	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
36	221006	変更申請	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験実施計画書、添付文書、保険契約証明書、健康被害補償についての補足説明資料、レター（健康被害に対する補償及び損害賠償について）、治験実施計画書 別紙
37	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	レター（科学的知見）
38	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	レター（科学的知見）
39	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、レター（治療期の最終投与日）
40	221030	変更申請	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験薬概要書
41	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	治験実施計画書
42	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	添付文書
43	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
44	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	同意説明文書、治験実施計画書別紙、治験薬リスク軽減対策概要、処方チェックリスト、治験薬情報シート
45	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	添付文書
46	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	レター（治験薬位置づけ変更）
47	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	同意説明文書
48	223010	変更申請	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験薬概要書
49	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	レター（治験実施計画書の明確化）
50	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	レター（科学的知見）、治験薬概要書
51	223018	変更申請	ダトポタマブ デルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、添付文書、レター（治験薬位置づけ変更）
52	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	同意説明文書
53	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、レター（治験実施計画書の明確化）
54	223024	変更申請	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	治験薬概要書
55	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、治験実施計画書 分冊
56	224002	変更申請	GGL	第Ⅲ相	CIDP/MMN	K Mバイオロジクス株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師
57	224005	変更申請	BLU-5937	第Ⅲ相	難治性慢性咳嗽	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社 (Bellus社)	承認	治験実施計画書、治験実施計画書に対する補遺、レター（治験実施計画書の誤訳）、同意説明文書、治験参加カード、参加者ガイド、Screenshots、集荷手順説明書
58	224008	変更申請	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験薬概要書、レター（治験実施計画書 事務的変更）
59	224011	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	小野薬品工業株式会社	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
60	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
61	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	ラインリスト
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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	ラインリスト
73	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
74	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
75	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
76	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
77	220015	安全性	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
78	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
79	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
80	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
81	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、被験薬 研究報告 調査報告
82	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、被験薬 研究報告 調査報告
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	221009	安全性	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	ラインリスト、重篤副作用等症例報告
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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	副作用症例報告
102	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
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
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	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	222012	安全性	BGB-A1217/BGB-A317	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIAサービーズ ジャパン株式会社(BeiGene社)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
113	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
114	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	ラインリスト
115	223002	安全性	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
116	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
117	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
118	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
119	223009	安全性	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	安全対策、重篤副作用等症例報告
120	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
121	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
122	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
123	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、治験薬 研究報告 調査報告
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	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
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	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
129	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
130	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
131	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
132	223019	安全性	JNJ-64407564 NJN-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
133	223020	安全性	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	年次報告、重篤副作用等症例報告
134	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

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	223022	安全性	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	第一三共株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
136	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
137	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
138	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
139	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	未知・重篤副作用等症例報告、治験薬 副作用 症例報告
140	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
141	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
142	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
143	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、年次報告
144	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
145	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
146	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
147	224007	安全性	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	ノボルデискファーマ株式会社	承認	ラインリスト
148	224011	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	小野薬品工業株式会社	承認	ラインリスト

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
149	219019	迅速審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
150	222101	迅速審査	RO6867461	第Ⅳ相	ポリ－プ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
151	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
152	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
153	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
154	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
155	224007	迅速審査	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	ノボルデискファーマ株式会社	—	治験分担医師
156	222802	終了報告	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)	—	2024年9月10日付
157	220008	開発の中止	ONO-7057	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	—	2024年9月5日付
158	220020	開発の中止	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	2024年9月5日付
159	220021	開発の中止	RO6867461	第Ⅲ相	黄斑浮腫	中外製薬株式会社	—	2024年9月5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	223202	有害事象	dMD-003	検証の試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	第1報
2	221201	継続審査	NOA－001	探索の試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	前回審査 2023年10月度
3	219201	変更申請	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験機器概要書
4	223202	変更申請	dMD-003	検証の試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書
5	224902	モニタリング	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	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、安全性定期報告
7	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	個別症例報告ラインリスト
8	222201	安全性	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	安全性定期報告、治験機器不具合・有害事象症例報告
9	223901	安全性	ICS-001	探索の試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	承認	治験機器不具合・有害事象症例報告

☆ 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2報
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	E-DMC終了報告、Special Safety Concern report
3	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
4	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	治験参加カード
5	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	治験製品概要書 補遺、レター（治験製品製造工程に関する最新情報の提供遅延）
6	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	同意説明文書
7	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	治験製品概要書 補遺、レター（治験製品製造工程に関する最新情報の提供遅延）
8	224301	変更申請	-----	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	パレクセル・インターナショナル株式会社	承認	治験実施計画書、評価に関する明確化、同意説明文書
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、研究報告・措置調査報告、患者支援団体向けレター
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	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	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	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
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

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	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
17	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
18	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
19	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
20	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
21	223303	安全性	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
22	223303	安全性	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
23	223303	安全性	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報報告
24	223304	安全性	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アヅヴィ合同会社	承認	治験製品不具合・感染症症例報告書