

2024年 11月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年 11月19日（火） 17:30～18:20
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、栗林康造、都築建三、舟木壮一郎、馬淵誠士、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	224016	新規	-----	-----	-----	-----	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	224017	新規	Treosulfan	第Ⅱ相	造血器腫瘍	medac GmbH	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	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3報
2	215018	継続審査	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	前回審査 2023年11月度
3	217026	継続審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	前回審査 2023年11月度
4	219012	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	前回審査 2023年11月度
5	219019	継続審査	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2023年11月度
6	220803	継続審査	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	前回審査 2023年11月度
7	223014	継続審査	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	初回審査 2023年11月度
8	223015	継続審査	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	心房細動	ヤンセンファーマ株式会社	承認	初回審査 2023年11月度
9	223016	継続審査	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	承認	初回審査 2023年11月度
10	223803	継続審査	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	初回審査 2023年11月度
11	223804	継続審査	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	初回審査 2023年11月度
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	217026	変更申請	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	治験実施計画書
15	218019	変更申請	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	治験薬概要書、レター（治験薬概要書の誤記）
16	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
17	219010	変更申請	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
18	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
19	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	添付文書
20	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	Patient Letter
21	221001	変更申請	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	グローバル治験薬概要書、グローバル治験薬概要書 補遺
22	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

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	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	治験薬概要書
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	治験薬概要書
25	221030	変更申請	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験実施計画書、レター（治験実施計画書の明確化）
26	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	治験薬概要書、添付文書
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	治験実施計画書
28	222009	変更申請	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書、レター（治験薬概要書の誤記）
29	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、添付文書
30	223009	変更申請	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意取得時の説明資料
31	223010	変更申請	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験実施計画書 別冊
32	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	使用説明書
33	223014	変更申請	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	治験薬概要書、同意説明文書
34	223018	変更申請	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	毒性管理ガイドライン、添付文書
35	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験実施計画書 別紙、情報シート
36	223025	変更申請	SJP-0008	第Ⅲ相	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬株式会社	承認	治験薬概要書
37	223026	変更申請	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	レター（治験実施計画書の明確化）
38	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	治験薬取り扱い手順書 別紙1
39	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 別紙1
40	223805	変更申請	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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、同意説明文書
41	224004	変更申請	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、同意説明文書、レター（治験実施計画書の明確化）
42	224005	変更申請	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)	承認	被験者募集ポスター
43	224009	変更申請	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、NOTE TO FILE（治験実施計画書改訂に関する補足資料）、同意説明文書、被験者募集ポスター
44	224010	変更申請	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	被験者募集ポスター
45	224011	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
46	223805	監査報告	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	監査報告
47	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
48	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
49	218009	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
50	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
51	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、措置報告
52	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
53	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
54	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、措置報告
55	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
56	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
57	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
58	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

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	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	年次報告
60	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
61	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
62	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
63	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
64	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
65	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
66	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	措置・調査報告、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	措置・調査報告、安全性情報報告
68	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
69	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、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	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	未知・重篤副作用等症例報告
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	未知・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	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
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	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
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	221030	安全性	-----	第Ⅱ相	乳がん	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
88	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
89	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	年次報告
90	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
91	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
92	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、治験薬 副作用 症例報告
93	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、治験薬 副作用 症例報告、年次報告、重篤副作用等症例報告
94	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
95	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
96	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

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	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、年次報告
98	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	年次報告
99	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
100	223004	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	年次報告
101	223005	安全性	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	年次報告
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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	未知・重篤副作用等症例報告
112	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	未知・重篤副作用等症例報告
113	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
114	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
115	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
116	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、添付文書
117	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
118	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、添付文書
119	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
120	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
121	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
122	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
123	223024	安全性	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	年次報告
124	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
125	223025	安全性	SJP-0008	第Ⅲ相	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
126	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
127	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
128	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
129	223026	安全性	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	措置報告
130	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
131	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
132	223029	安全性	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
133	223029	安全性	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	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
134	223030	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
135	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
136	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
137	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
138	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
139	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
140	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
141	224004	安全性	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
142	224005	安全性	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)	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
143	224005	安全性	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)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
144	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
145	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
146	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
147	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、治験薬 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
148	219030	迅速審査	ベンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
149	221013	迅速審査	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	—	治験分担医師
150	221024	迅速審査	ONO-7475	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
151	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	—	治験実施計画書 別紙1
152	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
153	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
154	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
155	223801	迅速審査	ブレドニゾン	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)	—	治験実施計画書 別紙1
156	223802	迅速審査	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)	—	治験実施計画書 別紙1
157	224005	迅速審査	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)	—	治験実施計画書 補遺 別紙1
158	221007	終了報告	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	2024年10月10日付
159	222005	終了報告	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	—	2024年10月30日付
160	222006	終了報告	OPC-34712FUM	第Ⅲ相	統合失調症	大塚製薬株式会社	—	2024年10月30日付
161	219017	開発の中止	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	—	2024年10月8日付
162	221005	開発の中止	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	2024年10月23日付
163	221030	開発の中止	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2024年9月24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	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	第2報
2	223202	有害事象	dMD-003	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	第1報
3	223202	有害事象	dMD-003	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	第2報
4	222201	継続審査	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	承認	前回審査 2023年11月度
5	223202	継続審査	dMD-003	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	初回審査 2023年11月度
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	治験機器管理手順書、レター（治験使用薬相当の管理）
7	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
8	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
9	223201	安全性	TCD-12261	—	脳動脈瘤	テルモ株式会社	承認	安全性定期報告、治験機器不具合・有害事象症例報告、未知・重篤副作用等症例報告
10	223202	安全性	dMD-003	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	レター（安全性定期報告）、安全性定期報告
11	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	年次報告、安全性情報報告に関する協議結果

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
	なし							

☆ 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3報
2	222302	継続審査	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	前回審査 2023年11月度
3	223301	継続審査	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	初回審査 2023年11月度
4	223302	継続審査	-----	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	承認	初回審査 2023年11月度
5	222303	変更申請	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	同意説明文書
6	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
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
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
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
10	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

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
11	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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
12	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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
13	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
14	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
15	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
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	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	アッヴィ合同会社	承認	治験製品不具合・感染症症例報告書

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
	なし							