

2024年 12月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2024年 12月17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、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)、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	224018	新規	RO5072759	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	中外製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	224019	新規	SCC244	第Ⅲ相	肺癌	海和製薬株式会社	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	222003	有害事象	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第3報
2	222003	有害事象	CNTO1959	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
3	222003	有害事象	CNTO1959	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
4	223014	有害事象	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	第1報
5	223014	有害事象	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	第2報
6	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
7	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
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1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2報
10	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3報
11	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
12	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
13	218022	継続審査	ABBV-066	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12月度
14	218043	継続審査	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	承認	前回審査 2023年12月度
15	220015	継続審査	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2023年12月度
16	221023	継続審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	前回審査 2023年12月度
17	221024	継続審査	ONO-7475	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12月度
18	222012	継続審査	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	前回審査 2023年12月度
19	223017	継続審査	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	初回審査 2023年12月度
20	223805	継続審査	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	初回審査 2023年12月度
21	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	治験実施計画書 別冊1

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	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	治験薬概要書
23	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	ATLAS DMC summary Memo
24	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	同意説明文書
25	221001	変更申請	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	治験実施計画書
26	221017	変更申請	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	治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書
27	221026	変更申請	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	治験薬概要書、同意説明文書
28	221028	変更申請	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	治験実施計画書、治験実施計画書 付録、同意説明文書
29	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	治験薬に関する重要な情報連絡
30	222003	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	治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 別冊
31	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
32	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	治験薬概要書
33	223007	変更申請	Datopotamab deruxtecane(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書 補遺
34	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	治験薬に関する重要な情報連絡
35	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験薬概要書
36	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	IBの年1回の見直し連絡
37	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
38	223030	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	同意説明文書、治験実施計画書 分冊
39	224004	変更申請	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験薬概要書
40	224006	変更申請	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	治験薬概要書
41	224008	変更申請	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	同意説明文書
42	224013	変更申請	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	承認	治験分担医師、治験実施計画書に関する連絡、レター(治験実施計画書について)、オートインジェクター使用ガイド(ビデオ)でのトレーニング資料、Final Report Summary、Instant-View (自宅用の尿妊娠検査キットの変更)、Bristol Stool Form Scale
43	224014	変更申請	LY3650150	第Ⅲ相	慢性副鼻腔炎	日本イーライリリー株式会社	承認	Protocol Clarification Letter、eCOAのスクリーンショット資料、治験服薬カード
44	224015	変更申請	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	承認	患者報告アウトカム手順書、電子日誌 (新たな資料)
45	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
46	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
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	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、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ
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、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ
51	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
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、年次報告
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、措置・調査報告
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
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	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

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	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	年次報告
59	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
60	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
61	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
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	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
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	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
66	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
67	221001	安全性	ベドリズム	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
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	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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	年次報告
83	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	個別症例報告
84	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
85	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、措置調査報告
86	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
87	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
88	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
89	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	年次報告、個別症例報告
90	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
91	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	個別症例報告
92	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
93	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	未知・重篤副作用等症例報告、措置・調査報告
94	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
95	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

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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	223019	安全性	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
109	223019	安全性	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	年次報告
110	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
111	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
112	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
113	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	年次報告
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ
119	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
120	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	治験薬 副作用 症例報告
121	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	重篤副作用等症例報告、措置報告
122	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	治験薬 副作用 症例報告
123	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
124	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
125	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
126	224003	安全性	TAK-279	第Ⅱ b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
127	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、年次報告
128	224004	安全性	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	年次報告
129	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
130	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
131	224007	安全性	—	第Ⅲ a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
132	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	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
133	224010	安全性	HZN-4920	第Ⅲ相	シエーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
134	224011	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
135	224011	安全性	-----	第Ⅰ相	-----	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
136	224014	安全性	LY3650150	第Ⅲ相	慢性副鼻腔炎	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

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
137	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験実施計画書別冊
138	220019	迅速審査	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	—	治験実施計画書別紙
139	223026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	—	治験実施計画書別紙
140	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)	—	治験分担医師
141	224009	迅速審査	HZN-4920	第Ⅲ相	シエーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	—	治験実施計画書 別紙1
142	224010	迅速審査	HZN-4920	第Ⅲ相	シエーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	—	治験実施計画書 別紙1
143	217035	終了報告	ABT-494	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	2024年11月5日付
144	222001	終了報告	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	2024年11月13日付
145	223001	終了報告	-----	第Ⅱ相	-----	キッセイ薬品工業株式会社	—	2024年11月8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4報
3	224901	有害事象	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	第1報
4	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 2023.8月度
5	221201	変更申請	NOA－001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	治験機器概要書
6	224901	モニタリング	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	モニタリング報告
7	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
8	224901	安全性	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

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
9	223202	迅速審査	dMD-003	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	—	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	222303	有害事象	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	第1報
2	222303	有害事象	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	第2報
3	223303	継続審査	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	初回審査 2023年12月度
4	223304	継続審査	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	初回審査 2023年12月度
5	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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、レター（治験薬概要書に関する情報の周知）、治験薬概要書
6	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	治験製品概要書 補遺01、同意説明文書
7	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
8	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 補遺01
9	223304	変更申請	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	添付文書
10	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
11	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
12	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
13	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
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	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
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	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
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	224301	安全性	-----	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	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
	なし							