

2025年 1月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2025年 1月21日（火） 17:30～17:55
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)、高橋正子、平山雄太、小林雄一郎、 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	224020	新規	BI 655130	第Ⅲ相	潰瘍型壊疽性膿皮症（PG）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	219030	有害事象	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	承認	第1報
2	219030	有害事象	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	承認	第1報
3	219030	有害事象	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	承認	第2報
4	219030	有害事象	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	承認	第2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3報
6	223802	有害事象	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	第1報
7	218045	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	前回審査 2024年1月
8	219024	継続審査	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	前回審査 2024年1月
9	220018	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 2024年1月
10	220019	継続審査	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	承認	前回審査 2024年1月
11	221029	継続審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸性食道炎	-----	承認	前回審査 2024年1月
12	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
13	223018	継続審査	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	初回審査 2024年1月
14	223019	継続審査	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	初回審査 2024年1月
15	223020	継続審査	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	承認	初回審査 2024年1月
16	223021	継続審査	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	初回審査 2024年1月
17	223022	継続審査	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	初回審査 2024年1月
18	223023	継続審査	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	初回審査 2024年1月
19	223028	継続審査	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	初回審査 2024年2月
20	223029	継続審査	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	承認	初回審査 2024年3月
21	224002	継続審査	GGL	第Ⅲ相	CIDP/MMN	K Mバイオロジクス株式会社	承認	初回審査 2024年4月

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	224007	継続審査	—	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	初回審査 2024年5月
23	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
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	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
26	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書
27	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
28	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	同意説明文書
29	220001	変更申請	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	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、レター（治験薬概要書（ver.21）安全性情報記載漏れ）、治験薬概要書
30	220007	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、健康被害に関する補償制度の概要
31	220015	変更申請	NXT007	第Ⅰ / Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書
32	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
33	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
34	221008	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
35	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	科学的知見を記載した文書
36	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書
37	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	同意説明文書、治験薬概要書
38	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	治験実施計画書、添付文書
39	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	レター（安全性情報）
40	222012	変更申請	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	治験薬概要書
41	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、同意説明文書、治験薬概要書、製造販売後臨床試験の「補償」について、被験者への支払いに関する資料、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について、画像撮影に係る補償制度の概要、製造販売後臨床試験参加カード、jRCT公開レター
42	223002	変更申請	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	治験実施計画書
43	223007	変更申請	Datopotamab deruxtecán(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
44	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、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、被験者紹介レター、被験者募集広告資料、アンケートWeb画面
45	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	被験者への提供資料
46	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、同意説明文書
47	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	治験実施計画書 別紙1、治験薬概要書、添付文書
48	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験薬概要書、レター（安全性情報）
49	223024	変更申請	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	緊急安全対策
50	223026	変更申請	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	治験薬概要書、同意説明文書
51	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 事務的変更
52	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	治験薬概要書
53	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	治験薬概要書
54	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	同意説明文書
55	224003	変更申請	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への提供資料
56	224004	変更申請	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験薬概要書、レター（安全性情報）

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
57	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	視覚的アナログ尺度
58	224007	変更申請	—	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	ヘルストラッカーの概要、女性被験者募集資料
59	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	治験参加者投薬日誌
60	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、同意説明文書
61	217022	安全性	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
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	ラインリスト
65	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	ラインリスト
66	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
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
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、年次報告
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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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、研究報告・措置報告
75	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
76	221003	安全性	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	年次報告、安全性情報報告
77	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
78	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
79	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
80	221009	安全性	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	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、ラインリスト
81	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
82	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	年次報告、未知・重篤副作用等症例報告
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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	副作用等症例報告
91	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	年次報告、安全対策、重篤副作用等症例報告、未知・重篤副作用等症例報告
92	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
93	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

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
94	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、年次報告
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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	個別症例報告
100	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
101	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
102	222101	安全性	RO6867461	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
103	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
104	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
105	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
106	223008	安全性	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	223018	安全性	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	重篤副作用等症例報告、措置・調査報告
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
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	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
126	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
127	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
128	223026	安全性	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
129	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
130	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
131	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
132	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	安全性情報報告、措置報告
133	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
134	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	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
136	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	年次報告、重篤副作用等症例報告
137	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
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	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
140	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
141	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
142	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
143	224008	安全性	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	ラインリスト
144	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
145	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
146	219010	迅速審査	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	—	治験実施計画書 別紙1
147	220011	迅速審査	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
148	220012	迅速審査	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
149	222016	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	—	治験実施計画書 別紙1、治験分担医師
150	223014	迅速審査	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	—	治験分担医師
151	223019	迅速審査	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験実施計画書 別冊
152	223027	迅速審査	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	—	治験分担医師の所属名
153	224004	迅速審査	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験実施計画書 別冊
154	221018	終了報告	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー株式会社	—	2024年12月20日付
155	205007	開発中止	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和株式会社	—	2024年11月19日付
156	212003	開発中止	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和株式会社	—	2024年11月19日付
157	213008	開発中止	K-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和株式会社	—	2024年11月19日付
158	214025	開発中止	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	2024年12月13日付
159	219016	開発中止	Sofosbuvir/Velpatasvir	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	2024年12月10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2報
2	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第3報
3	219201	有害事象	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	第3報
4	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
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	ラインリスト
7	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	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
	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	220301	継続審査	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	前回審査 2024年1月
2	222303	継続審査	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	前回審査 2024年1月
3	223304	変更申請	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	被験者募集資料
4	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
5	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、年次報告
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
	なし							