

2025年 2月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2025年 2月18日（火） 17:30～18:30
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、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)、 龍田智美(リモート)

☆ 医薬品

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	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4報
2	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4報
3	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
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2報
5	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3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4報
7	223022	有害事象	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	第1報
8	223022	有害事象	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	第2報
9	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2報
10	223803	有害事象	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	第1報
11	223803	有害事象	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	第2報
12	223803	有害事象	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	第3報
13	223803	有害事象	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	第4報
14	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4報
15	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
16	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
17	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
18	219025	継続審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	承認	前回審査 2024年2月
19	219030	継続審査	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	承認	前回審査 2024年2月
20	220022	継続審査	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	前回審査 2024年2月
21	221028	継続審査	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	前回審査 2024年2月
22	221030	継続審査	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	前回審査 2024年2月
23	222014	継続審査	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 2024年2月
24	222101	継続審査	RO6867461	第Ⅳ相	ポリリーブ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2024年2月
25	223024	継続審査	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	初回審査 2024年2月
26	223025	継続審査	SJP-0008	第Ⅲ相	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬株式会社	承認	初回審査 2024年2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
27	223026	継続審査	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	初回審査 2024年2月
28	223027	継続審査	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	初回審査 2024年2月
29	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
30	217022	変更申請	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	承認	治験薬概要書、添付文書
31	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D 株式会社	承認	添付文書
32	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D 株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書、添付文書
33	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
34	220803	変更申請	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	治験実施計画書、同意説明文書
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	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D 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
37	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	添付文書
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	治験薬概要書、添付文書、レター（依頼文書）
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	治験実施計画書、治験薬概要書第9版に対する補遺1
40	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	治験実施計画書 補遺、治験実施計画書
41	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
42	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	治験薬概要書
43	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	Study Guide for Patients and Caregivers
44	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	科学的知見を記載した文書
45	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	添付文書、レター（データモニタリング委員会結果報告）
46	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験薬概要書第9版に対する補遺1、治験実施計画書
47	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	治験実施計画書、同意説明文書
48	223021	変更申請	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	治験薬概要書
49	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、同意説明文書
50	223027	変更申請	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	レター（治験実施計画書に関する連絡）、同意説明文書(Study2)
51	223029	変更申請	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書
52	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	治験薬概要書
53	224004	変更申請	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書第9版に対する補遺1
54	224013	変更申請	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	承認	レター（治験実施計画書に関する連絡）、添付文書
55	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
56	224016	変更申請	STNM01	第Ⅲ相	膵癌	株式会社TMEセラピューティクス	承認	治験実施計画書
57	224019	変更申請	SCC244	第Ⅲ相	肺癌	海和製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、患者日誌、治験参加証
58	223803	モニタリング報告	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	モニタリング報告
59	223804	モニタリング報告	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	モニタリング報告
60	223803	逸脱	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	2025年1月7日付
61	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、年次報告、重篤副作用等症例報告、安全対策
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

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
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	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
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	ラインリスト
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	ラインリスト
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、研究報告 調査報告、被験薬以外の治験使用薬、未知・重篤副作用等症例報告
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、年次報告
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
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	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
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	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
76	219030	安全性	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	未知・重篤副作用等症例報告
77	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
78	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、年次報告、重篤副作用等症例報告、安全対策
79	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、年次報告、重篤副作用等症例報告、安全対策
80	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、措置・調査報告
81	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
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
83	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、研究報告 調査報告
84	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
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	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
87	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
88	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、措置・調査報告
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	未知・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	未知・重篤副作用等症例報告
91	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
92	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
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	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
95	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
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
98	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
99	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
100	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
101	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

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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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、年次報告、重篤副作用等症例報告、安全対策
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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、措置・調査報告
114	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	未知・重篤副作用等症例報告
115	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	未知・重篤副作用等症例報告
116	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
117	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
118	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
119	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、措置報告
120	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
121	223013	安全性	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	安全性情報報告
122	223013	安全性	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	安全性情報報告
123	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
124	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、措置報告
125	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、措置報告
126	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
127	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
128	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、年次報告
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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、添付文書、年次報告
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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

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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	223030	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
145	223030	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
146	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、年次報告
147	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
148	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
149	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
150	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	措置報告、措置・調査報告
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	224008	安全性	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	ラインリスト
157	224008	安全性	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	ラインリスト
158	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
159	224010	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
160	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
161	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
162	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、年次報告
163	224015	安全性	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	承認	重篤副作用等症例報告
164	224017	安全性	Treosulfan	第Ⅱ相	造血器腫瘍	medac GmbH	承認	ラインリスト、年次報告
165	224018	安全性	RO5072759	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
166	224018	安全性	RO5072759	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	中外製薬株式会社	承認	年次報告、重篤副作用等症例報告
167	224019	安全性	SCC244	第Ⅲ相	肺癌	海和製薬株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
168	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、副作用 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
169	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
170	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
171	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
172	224009	迅速審査	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	—	治験実施計画書 別紙1
173	224010	迅速審査	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	—	治験実施計画書 別紙1
174	218043	終了報告	Filgotinib	第Ⅲ相	関節リウマチ	シミック株式会社	—	2025年1月28日付
175	220002	開発中止	MD-110	第Ⅲ相	乳がん	持田製薬株式会社	—	2025年1月10日付

☆ 医療機器

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	224201	新規	BSJ019T	—	肝癌	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	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	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
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2報
3	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	前回審査 2024年12月
4	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 補遺
5	223202	変更申請	dMD-003	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
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	治験実施計画書、同意説明文書
7	224902	変更申請	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	承認	画像評価委員の業務に関する手順書
8	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、添付文書

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						—	

☆ 再生医療等製品

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	224302	新規	BMS-986393	第Ⅱ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	224303	新規	BMS-986393	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	223305	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	初回審査 2024年2月
2	219302	変更申請	-----	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	治験実施計画書 付録
3	221301	変更申請	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリistol・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
4	222303	変更申請	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験製品概要書第9版に対する補遺1
5	223303	変更申請	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	レター（治験依頼者の登録住所変更連絡）、治験実施計画書、同意説明文書 補遺
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、措置調査報告書
7	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
8	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
9	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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
10	221301	安全性	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	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
11	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	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
12	221303	安全性	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	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
13	222302	安全性	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 安全性定期報告
14	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、治験製品 安全性定期報告
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	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、治験製品 安全性定期報告
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	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
19	223303	安全性	bb2121(BMS-986395)	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	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
20	223305	安全性	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 安全性定期報告

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						—	