

## 2025年 3月度 治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2025年 3月18日（火） 17:30～18:10
開催場所	第2会議室（10号館3階）
出席者	榎本平之(委員長)、日笠聰、栗林康造、都筑建三、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	224021	新規	RO7790121	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	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) 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	223022	有害事象	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	第一三共株式会社	承認	第3報
4	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
5	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
6	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
7	216042	継続審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	前回審査 2024年3月
8	222016	継続審査	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	前回審査 2024年3月
9	223030	継続審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	初回審査 2024年3月
10	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	治験薬概要書、添付文書
11	215018	変更申請	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D株式会社	承認	添付文書
12	216042	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、添付文書
13	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	治験薬概要書、治験薬概要書 正誤表
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	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書
15	218009	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書
16	218022	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験参加カード
17	218045	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、添付文書
18	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、添付文書
19	220018	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、治験実施計画書、Japan Specific Supplement 1、同意説明文書、治験薬概要書、添付文書
20	220803	変更申請	パクリタキセル	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 別紙、レター(手順書等に関する読み替え)
21	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 別紙2
22	221003	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、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	221006	変更申請	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト
24	221008	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、Japan Specific Supplement 2
25	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	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験実施計画書 別紙
26	221010	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書
27	221012	変更申請	TAK-755(BAX 930/SHP655)	第Ⅲb相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービス ジャパン株式会社	承認	治験薬概要書
28	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願い
29	221024	変更申請	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書
30	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
31	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	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
32	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	治験薬概要書
33	222004	変更申請	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	M S D株式会社	承認	添付文書
34	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	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書
35	222010	変更申請	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラリー株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験参加カード
36	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
37	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
38	222801	変更申請	GE-045	第Ⅲ相	膵腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・膵内科)	承認	監査の実施に関する手順書 様式2 監査計画書
39	223002	変更申請	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、治験実施計画書 別冊1
40	223004	変更申請	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
41	223005	変更申請	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クロ-ン病	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書改訂の脚注に関するお知らせ、同意説明文書、治験薬概要書
42	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	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、添付文書、治験参加カード
43	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	治験薬概要書
44	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	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験実施計画書 別冊
45	223012	変更申請	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験参加カード
46	223018	変更申請	タボタマブ デルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、添付文書
47	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	同意説明文書
48	223020	変更申請	NS-050/NCNP-03	第Ⅰ / Ⅱ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬株式会社	承認	ハンドブック
49	223024	変更申請	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書、治験参加カード
50	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	Thank you letter
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	治験責任医師の変更、治験分担医師リスト、同意説明文書
52	223801	変更申請	ブレドニゾロン	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)	承認	治験実施計画書、治験使用薬の管理に関する手順書、監査計画書、医薬品インタビュー フォーム、添付文書
53	223802	変更申請	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	治験実施計画書、治験使用薬の管理に関する手順書、監査計画書、医薬品インタビュー フォーム、添付文書
54	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	治験実施計画書、ホームページ広告
55	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	治験実施計画書
56	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	安全性情報の取扱いに関する手順書
57	224001	変更申請	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 付録、治験薬概要書、同意説明文書、質問票

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	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	同意説明補助資料
59	224004	変更申請	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験薬概要書
60	224004	変更申請	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	同意説明文書
61	224005	変更申請	BLU-5937	第Ⅲ相	難治性慢性咳嗽	IQVIAサービス ジャパン株式会社 (Bellus社)	承認	治験薬概要書
62	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	治験実施計画書、治験実施計画書 付録 治験実施体制、同意説明文書
63	224007	変更申請	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	ノボノルディスクファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
64	224008	変更申請	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アップィ合同会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 事務的変更3
65	222801	モニタリング報告	GE-045	第Ⅲ相	膵腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・膵内科)	承認	モニタリング報告
66	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
67	223805	モニタリング報告	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	モニタリング報告
68	224801	モニタリング報告	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	モニタリング報告
69	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
70	217026	安全性	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
71	218009	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アップィ合同会社	承認	ラインリスト
72	218022	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アップィ合同会社	承認	ラインリスト
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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	年次報告
78	219025	安全性	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	アップィ合同会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告、年次報告
79	220001	安全性	-----	第Ⅲ相	好酸球增多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	年次報告
80	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告
81	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
82	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	メドペイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
83	220019	安全性	Ataluren	第Ⅲ相	ナンセンス変異型筋ジストロフィー	メドペイス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
84	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
85	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
86	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
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	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
89	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
90	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
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サービス ジャパン株式会社	承認	未知・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サービス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
93	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サービス ジャパン株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
94	221013	安全性	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髓性多発根神経炎	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	221013	安全性	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髓性多発根神経炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告

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	221015	安全性	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
97	221015	安全性	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
98	221015	安全性	ONO-4578、ONO-4538	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤副作用等症例報告
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	221026	安全性	BIIB058	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジエン・ジャパン株式会社	承認	副作用等症例報告
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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、措置報告、レター
112	222003	安全性	CNTO1959	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
113	222004	安全性	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	M S D 株式会社	承認	安全性情報報告
114	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 症例報告書
115	222010	安全性	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラリー株式会社	承認	重篤副作用等症例報告
116	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、措置報告
117	222012	安全性	BGB-A1217/BGB-A317	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	IQVIAサービスズ ジャパン株式会社(BeiGene社)	承認	未知・重篤副作用等症例報告
118	222014	安全性	CNTO1959	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
119	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
120	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、個別症例報告
121	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、個別症例報告
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	223011	安全性	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	承認	年次報告
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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

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	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
134	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、措置・調査報告
135	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
136	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、措置報告、レター
137	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
138	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
139	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
140	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	措置・調査報告
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
150	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
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、年次報告
153	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、措置報告、レター
154	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
155	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
156	224007	安全性	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	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
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、年次報告
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	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
162	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
163	224017	安全性	Treosulfan	第Ⅱ相	造血器腫瘍	medac GmbH	承認	ラインリスト
164	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
165	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
166	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
167	222002	迅速審査	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験実施計画書 別冊
168	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)	—	治験実施計画書別紙
169	224016	迅速審査	STNM01	第Ⅲ相	膀胱癌	株式会社TMEセラピューティックス	—	治験分担医師
170	224012	終了報告	M127101	第Ⅱ相	好酸球性鼻副鼻腔炎	マルホ株式会社	—	2025年2月25日付
171	214001	開発中止	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	—	2025年1月31日付
172	218032	開発中止	LY3074828	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	—	2025年2月17日付
173	218041	開発中止	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ株式会社	—	2025年1月31日付
174	221004	開発中止	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	小児肝性脳症	あすか製薬株式会社	—	2025年1月27日付
175	221007	開発中止	RO6867461	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	—	2025年1月27日付
176	222001	開発中止	DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	2025年2月3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1報
2	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験機器不具合・有害事象症例報告、個別症例報告ラインリスト
3	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験機器不具合・有害事象症例報告、個別症例報告ラインリスト
4	221201	安全性	NOA-001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	安全性定期報告
5	224901	安全性	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	治験機器不具合・有害事象症例報告、不具合等報告送付整理票

## 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
6	222201	終了報告	Cyt-006	—	腹腔鏡下手術	-----	—	2025年2月6日付

☆ 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	224304	新規	Anitocabtagene Autoleucel	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	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4報
2	221303	継続審査	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	前回審査 2024年3月
3	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	症例の追跡情報報告
4	223304	変更申請	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アップ・バイ・合同会社	承認	添付文書
5	223304	変更申請	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アップ・バイ・合同会社	承認	同意説明文書プリップチャート、フライヤー、パンフレット
6	223304	変更申請	ABBV-RGX-314 (RGX-314)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アップ・バイ・合同会社	承認	同意説明文書
7	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、治験実施計画書付録 治験使用薬のまとめ、治験製品概要書第9版に対する補遺1、同意説明文書、治験用患者IDカードB群
8	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	治験製品 安全性定期報告、別紙「集積を踏まえた見解及び安全対策」、治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧、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	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	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
11	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
12	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
13	222303	安全性	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	個別症例報告、措置報告、年次報告
14	223301	安全性	-----	第Ⅲ相	滤胞性リンパ腫	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、治験薬副作用症例報告、再生医療等製品不具合・感染症症例報告書
15	223301	安全性	-----	第Ⅲ相	滤胞性リンパ腫	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、治験薬副作用症例報告、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
17	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
18	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
19	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							