

2025年 4月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年 4月15日（火） 17:30～18:40
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、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	225001	新規	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	脂肪肝炎	バレクセル・インターナショナル株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	225002	新規	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	肝硬変	バレクセル・インターナショナル株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
3	225003	新規	ARGX-113	第Ⅲ相	シエーグレン症候群（PSjD）	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	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	217026	有害事象	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	第1報
2	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4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5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5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1報
7	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6報
8	224016	有害事象	STNM01	第Ⅲ相	膵癌	株式会社TMEセラピューティックス	承認	第1報
9	224016	有害事象	STNM01	第Ⅲ相	膵癌	株式会社TMEセラピューティックス	承認	第2報
10	224016	有害事象	STNM01	第Ⅲ相	膵癌	株式会社TMEセラピューティックス	承認	第3報
11	224016	有害事象	STNM01	第Ⅲ相	膵癌	株式会社TMEセラピューティックス	承認	第1報
12	221001	継続審査	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	前回審査 2024年4月
13	224001	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	初回審査 2024年4月
14	224003	継続審査	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	初回審査 2024年4月
15	216042	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
16	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 別冊
17	219012	変更申請	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	治験実施計画書 別紙2
18	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 別紙
19	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	添付文書、電子添付文書改訂のお知らせ
20	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	医薬品インタビューフォーム

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
21	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	治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
22	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	治験薬概要書、治験薬概要書 正誤表
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	治験実施計画書 別紙1、保険契約付保証明書、同意説明文書
24	221016	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書 別紙2
25	221023	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球形胃腸炎	-----	承認	同意説明文書
26	221024	変更申請	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書
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	同意説明文書
28	221029	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球形食道炎	-----	承認	同意説明文書
29	221030	変更申請	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験実施計画書 別冊、同意説明文書
30	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	治験実施計画書
31	222009	変更申請	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書 別冊1
32	222010	変更申請	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラー・リー株式会社	承認	治験実施計画書 別冊
33	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	治験実施計画書、同意説明文書、Protocol Clarification Communication
34	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	試験結果の説明文書
35	222101	変更申請	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	添付文書
36	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、同意説明文書、治験実施計画書 別紙、ICF説明補助資料
37	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、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書 第14版補遺、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料
38	223013	変更申請	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、治験薬ラベル印字誤記連絡
39	223019	変更申請	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験実施計画書、Protocol改訂4についての連絡
40	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
41	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
42	223027	変更申請	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	治験実施計画書
43	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	治験実施計画書 分冊
44	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、同意説明文書、Thank you letter
45	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	治験実施計画書
46	224004	変更申請	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験実施計画書
47	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	同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、Thank you letter
48	224013	変更申請	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	承認	Site Clarification Letter、Site Clarification Letter説明概要
49	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	同意説明文書
50	224020	変更申請	BI 655130	第Ⅲ相	潰瘍型壞疽性膿皮症（PG）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書
51	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
52	223801	モニタリング報告	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	モニタリング報告
53	223802	モニタリング報告	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	モニタリング報告
54	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
55	220001	逸脱	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	2025年3月18日付
56	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
57	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
58	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
59	218009	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	ラインリスト
60	218009	安全性	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	承認	ラインリスト
61	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	ラインリスト
62	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	ラインリスト
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ
69	219030	安全性	ベンラジマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	年次報告
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	220803	安全性	バクタクセル	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
78	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
79	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、年次報告
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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、副作用 症例報告書
101	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
102	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
103	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、年次報告
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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	年次報告
118	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
119	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	年次報告
120	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
121	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
122	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
123	223018	安全性	ダボタマブ 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
124	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
125	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
126	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
127	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、措置・調査報告
128	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、措置・調査報告
129	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
130	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
131	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
132	223027	安全性	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD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
133	223027	安全性	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
134	223027	安全性	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告、重篤副作用等症例報告
135	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
136	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
137	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
138	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
139	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	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	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
142	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
143	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
144	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
145	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、添付文書、電子化された添付文書改訂のお知らせ
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	224013	安全性	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	承認	安全性情報報告、年次報告、重篤副作用等症例報告
148	224013	安全性	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
149	224013	安全性	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	承認	安全性情報報告
150	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
151	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
152	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、年次報告、安全対策、重篤副作用等症例報告
153	224020	安全性	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	承認	ラインリスト
154	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
155	218009	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	—	治験分担医師
156	218022	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	—	治験分担医師
157	220803	迅速審査	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)	—	治験分担医師
158	221015	迅速審査	ONO-4578、ONO-4538	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
159	222011	迅速審査	JNJ-64407564	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
160	223005	迅速審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	—	治験分担医師
161	223002	終了報告	OTS167PO	第Ⅰ相	乳がん	-----	—	2025年3月10日付
162	223006	終了報告	-----	第Ⅲ相	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫	バイエル薬品株式会社	—	2025年3月5日付
163	216037	開発中止	INC424	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ株式会社	—	2025年3月13日付
164	216037	開発中止	INC424	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ株式会社	—	2025年3月13日付
165	217018	開発中止	INC424	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ株式会社	—	2025年3月13日付
166	217018	開発中止	INC424	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	ノバルティスファーマ株式会社	—	2025年3月13日付
167	222013	開発中止	LY3819469	第Ⅱ相	Lp(a)が高値の患者	日本イーライリリー株式会社	—	2025年3月18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	225201	新規	e-OC-001	探索的試験	強迫性障害	emol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	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	治験実施計画書
4	224902	モニタリング報告	-----	—	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
5	219201	安全性	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	個別症例報告ラインリスト

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
6	221201	迅速審査	NOA－001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	—	治験分担医師
7	223901	迅速審査	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)	—	治験分担医師
8	223201	終了報告	TCD-12261	—	脳動脈瘤	テルモ株式会社	—	2025年3月17日付

☆ 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	221301	継続審査	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	前回審査 2024年4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、同意説明文書
3	222303	変更申請	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験実施計画書
4	222303	変更申請	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	同意説明文書、治験参加カード
5	224302	変更申請	BMS-986393	第Ⅱ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	治験実施計画書、同意説明文書、モニタリング資料、治験参加カード、レター（治験課題名変更）
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
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、研究報告・措置調査報告、Follow-up to Special Safety Concern Report
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
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	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、治験薬 副作用 症例報告書、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	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、治験薬 副作用 症例報告書、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	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
18	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
19	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
20	224302	安全性	BMS-986393	第Ⅱ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

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
21	220301	迅速審査	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	—	治験実施計画書 別紙
22	220301	迅速審査	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	—	治験分担医師