

2025年 5月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年 5月20日（火） 17:30～18:25
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	225004	新規	LOU064	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	ノバルティス ファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の一部修正
2	225005	新規	MRTX849/ BMS-986503	第Ⅲ相	進行非小細胞肺癌	ブリストル・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	218009	有害事象	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	第1報
2	218009	有害事象	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	第2報
3	222010	有害事象	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	第1報
4	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
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3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3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4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1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2報
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	220001	継続審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	前回審査 2024年5月
21	221003	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5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	222002	継続審査	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	前回審査 2024年5月
23	223004	継続審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	前回審査 2024年5月
24	223005	継続審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	前回審査 2024年5月
25	224004	継続審査	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	初回審査 2024年5月
26	224005	継続審査	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)	承認	初回審査 2024年5月
27	224006	継続審査	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	初回審査 2024年5月
28	218009	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
29	218022	変更申請	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書
30	218045	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
31	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	治験薬概要書
32	220018	変更申請	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	Japan Specific Supplement 2
33	220022	変更申請	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
34	221010	変更申請	-----	第Ⅰ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
35	221029	変更申請	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	同意説明文書、治験分担医師
36	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、治験薬概要書
37	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	治験実施計画書 別紙2
38	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
39	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	治験実施計画書 別紙2
40	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	治験薬概要書、同意説明文書、eCOA Tablet Screenshots、トートバッグ
41	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	治験実施計画書 別紙
42	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	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書の年次改訂、同意説明文書
43	223016	変更申請	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	治験薬概要書、同意説明文書
44	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、治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別紙2、同意説明文書
45	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	治験薬概要書、同意説明文書
46	223027	変更申請	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	結核の危険因子の評価用質問票、尿HCGミッドストリーム検査、レター（治験実施計画書に関する連絡）
47	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	監査計画書
48	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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
49	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	グローバル治験薬概要書
50	224005	変更申請	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	被験者募集手順に関する資料
51	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	患者日誌
52	224013	変更申請	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	承認	Protocol Clarification Letter
53	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
54	224020	変更申請	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	治験薬概要書
55	224021	変更申請	RO7790121	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カード、eCOA Tablet Screenshots
56	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
57	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

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	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31日付
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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、被験薬以外の治験使用薬、未知・重篤副作用等症例報告、ご報告とお願い
67	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
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
69	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
70	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、ご報告とお願い
71	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	ラインリスト
72	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、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ
73	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	重篤副作用等症例報告
74	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
75	220007	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	個別症例報告、措置報告
76	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
77	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
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
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
80	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
81	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
82	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
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
84	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
85	220022	安全性	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	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
86	220022	安全性	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	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、研究報告 調査報告
87	221001	安全性	ベドリスマブ	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
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	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
91	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
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
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
94	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

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
95	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
96	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
97	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
98	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
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	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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	年次報告、重篤副作用等症例報告
115	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	重篤副作用等発現状況一覧
116	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
117	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
118	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、重篤副作用等症例報告
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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、年次報告、重篤副作用等症例報告
125	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
126	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
127	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
128	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	個別症例報告
129	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
130	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
131	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	個別症例報告

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
132	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、年次報告
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	223018	安全性	ダトバタマブ 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
135	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
136	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
137	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
138	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、措置・調査報告
139	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
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	未知・重篤副作用等症例報告
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	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
143	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
144	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
145	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
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	年次報告、重篤副作用等症例報告、未知・重篤副作用等症例報告
147	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
148	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
149	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
150	223803	安全性	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	年次報告、安全対策、重篤副作用等症例報告
151	223804	安全性	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	年次報告、安全対策、重篤副作用等症例報告
152	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	副作用報告書
153	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
154	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
155	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
156	224001	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤副作用等症例報告
157	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	第Ⅲ相試験に関するご連絡、措置・調査報告
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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、年次報告
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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

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	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
170	224017	安全性	Treosulfan	第Ⅱ相	造血器腫瘍	medac GmbH	承認	ラインリスト
171	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
172	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
173	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
174	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
175	216042	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	—	試験期間の延長に関するご案内
176	217026	迅速審査	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	—	治験分担医師
177	218009	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
178	218022	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
179	219012	迅速審査	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	—	治験分担医師
180	219025	迅速審査	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
181	219030	迅速審査	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	—	治験分担医師
182	220001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
183	220007	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
184	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
185	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
186	220018	迅速審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
187	220022	迅速審査	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	—	治験分担医師
188	221001	迅速審査	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	—	治験分担医師
189	221008	迅速審査	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	治験分担医師
190	221013	迅速審査	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	—	治験分担医師
191	221017	迅速審査	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	—	治験分担医師
192	221023	迅速審査	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	—	治験分担医師
193	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	—	治験分担医師
194	222003	迅速審査	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
195	222008	迅速審査	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	ノバルティスファーマ株式会社	—	治験分担医師
196	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	—	治験分担医師
197	222012	迅速審査	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)	—	治験分担医師
198	222016	迅速審査	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
199	222101	迅速審査	RO6867461	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
200	223004	迅速審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	—	治験分担医師
201	223005	迅速審査	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	—	治験分担医師
202	223008	迅速審査	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	—	治験分担医師
203	223009	迅速審査	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	—	治験分担医師

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
204	223011	迅速審査	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	—	治験分担医師
205	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
206	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
207	223016	迅速審査	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	—	治験分担医師
208	223017	迅速審査	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	—	治験分担医師
209	223019	迅速審査	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験分担医師
210	223022	迅速審査	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	—	治験分担医師
211	223023	迅速審査	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	—	治験分担医師
212	223025	迅速審査	SJP-0008	第Ⅲ相	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬株式会社	—	治験分担医師
213	223026	迅速審査	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	—	治験分担医師
214	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
215	223028	迅速審査	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	—	治験分担医師
216	223030	迅速審査	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
217	223803	迅速審査	MIRX002	第Ⅰ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
218	223804	迅速審査	MIRX002	第Ⅰ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
219	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
220	224001	迅速審査	-----	-----	-----	-----	—	治験分担医師
221	224002	迅速審査	GGL	第Ⅲ相	CIDP/MMN	K Mバイオロジクス株式会社	—	治験分担医師
222	224003	迅速審査	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	—	治験分担医師
223	224004	迅速審査	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験分担医師
224	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
225	224006	迅速審査	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	—	治験分担医師
226	224007	迅速審査	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	ノボルディスクファーマ株式会社	—	治験分担医師
227	224008	迅速審査	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
228	224009	迅速審査	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	—	治験分担医師
229	224010	迅速審査	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	—	治験分担医師
230	224013	迅速審査	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	—	治験分担医師
231	224015	迅速審査	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	—	治験分担医師
232	224016	迅速審査	STNM01	第Ⅲ相	膵癌	株式会社TMEセラピューティクス	—	治験分担医師
233	224018	迅速審査	RO5072759	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	中外製薬株式会社	—	治験分担医師
234	224019	迅速審査	SCC244	第Ⅲ相	肺癌	海和製薬株式会社	—	治験分担医師
235	216023	終了報告	ABT-494	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	—	2025年4月22日付
236	224011	終了報告	-----	第Ⅰ相	-----	小野薬品工業株式会社	—	2025年4月23日付
237	212037	開発中止	TA-650	第Ⅲ相	乾癬	田辺三菱製薬株式会社	—	2025年4月14日付
238	217004	開発中止	BMS-188667SC	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	—	2025年5月7日付
239	220007	開発中止	-----	-----	-----	-----	—	2025年4月11日付
240	220023	開発中止	ACZ885	第Ⅲ相	成人発症スチル病	ノバルティスファーマ株式会社	—	2025年4月7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	検証の試験	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	検証の試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	第2報
3	223202	変更申請	dMD-003	検証の試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	治験機器概要書
4	223901	変更申請	ICS-001	探索の試験	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 別紙
5	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	治験実施計画書、同意説明文書
6	223901	モニタリング報告	ICS-001	探索の試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	承認	モニタリング報告

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
7	219201	迅速審査	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	—	治験分担医師
8	223202	迅速審査	dMD-003	検証の試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	—	治験分担医師
9	223901	迅速審査	ICS-001	探索の試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	—	治験分担医師
10	224901	迅速審査	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	—	治験分担医師
11	224902	迅速審査	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	—	治験分担医師
12	220201	開発中止	TCD-17187	—	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	—	2025年4月8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	223301	有害事象	-----	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	第1報
2	221301	変更申請	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	治験製品概要書
3	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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2、同意説明文書
4	223301	変更申請	-----	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	治験製品概要書
5	223301	変更申請	-----	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	治験製品概要書
6	223302	変更申請	-----	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	治験製品概要書
7	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
8	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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2
9	224303	変更申請	BMS-986393	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	服薬日誌、治験参加カード、外来時/退院時モニタリング資料、処方チェックリスト、薬剤師用チェックリスト、治験分担医師
10	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

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
11	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
12	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
13	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
14	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
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	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
17	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
18	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
19	223304	安全性	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	治験製品 安全性定期報告
20	224302	安全性	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	承認	安全性情報報告
21	224302	安全性	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	承認	安全性情報報告
22	224303	安全性	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	承認	安全性情報報告
23	224304	安全性	Anitocabtagene Autoleucl	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
24	219302	迅速審査	-----	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	—	治験分担医師
25	221301	迅速審査	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	—	治験分担医師
26	221303	迅速審査	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	—	治験分担医師
27	222302	迅速審査	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	—	治験分担医師
28	222303	迅速審査	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	—	治験分担医師
29	223302	迅速審査	-----	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	—	治験分担医師
30	223304	迅速審査	ABBV-RGX-314（RGX-314）	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アッヴィ合同会社	—	治験分担医師
31	223305	迅速審査	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	—	治験分担医師
32	224301	迅速審査	-----	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	—	治験分担医師
33	224302	迅速審査	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	—	治験分担医師
34	224304	迅速審査	Anitocabtagene Autoleucl	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	治験分担医師