

## 2025年 6月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年 6月17日（火） 17:30～18:00
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、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)、籠田智美(リモート)

### ☆ 医療機器

#### 1. 審議事項

##### (1) 継続審査等

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
継続審査	224901	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月14日付）
継続審査	224902	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月14日付）
治験に関する変更	223202	dMD-003	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験実施計画書 第1.6版（西暦2025年 4月18日付）
治験に関する変更	225201	e-OC-001	探索的試験	強迫性障害	emol株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 5月 9日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 5月22日付） その他の資料（西暦2025年 5月 2日付）
治験に関する変更	225201	e-OC-001	探索的試験	強迫性障害	emol株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月27日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月23日付）
モニタリング/監査	223901	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	モニタリング報告書（西暦2025年 4月25日付）
モニタリング/監査	224901	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	モニタリング報告書（西暦2025年 5月15日付）
モニタリング/監査	224902	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	承認	モニタリング報告書（西暦2025年 5月14日付）
安全性情報等	219201	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月28日付）

#### 2. 報告事項

なし

☆ 再生医療等製品

1. 審議事項

(1) 継続審査等

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	222303	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） その他の資料（西暦2025年 4月22日付）
治験に関する変更	223301	-----	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月12日付）
治験に関する変更	223301	-----	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） 治験実施計画書 5（西暦2025年 2月14日付） 治験実施計画書（西暦2025年 2月18日付） 説明文書、同意文書 4.0（西暦2025年 5月20日付）
治験に関する変更	223304	ABBV-RGX-314（RGX-314）	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アヴイ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月13日付）
治験に関する変更	223305	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバシステム株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月27日付） 説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2025年 5月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月27日付）
治験に関する変更	224302	BMS-986393	第Ⅱ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第2.1版（西暦2025年 5月 2日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月 2日付） その他の資料（西暦2025年 4月 2日付）
安全性情報等	219302	-----	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月 9日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月 9日付）
安全性情報等	221301	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 1日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月16日付）
安全性情報等	221301	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付）
安全性情報等	221303	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付）
安全性情報等	222303	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月24日付）
安全性情報等	223301	-----	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月28日付）
安全性情報等	223301	-----	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月12日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	224301	-----	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月11日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月11日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月31日付）
安全性情報等	224301	-----	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月20日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月25日付）
安全性情報等	224302	BMS-986393	第Ⅱ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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付）
安全性情報等	224303	BMS-986393	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付）
安全性情報等	224304	Anitocabtagene Autoleucel	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月11日付）

## 2. 報告事項

なし

1. 審議事項

(1) 新規審査

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
新規審査	225006	Adagrasib	第Ⅱ相	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	<p>治験依頼書（書式3）（西暦2025年 6月 4日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2024年10月 1日付）</p> <p>治験実施計画書 3.1（西暦2025年 3月21日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙_2（西暦2025年 4月18日付）</p> <p>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Adagrasib（西暦2024年11月26日付）</p> <p>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Adagrasib（西暦2025年 1月24日付）</p> <p>説明文書、同意文書 プラスクリーニング_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 6月 3日付）</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠パートナー_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 6月 3日付）</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠本人_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 6月 3日付）</p> <p>説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 6月 3日付）</p> <p>説明文書、同意文書 負担軽減費（西暦2025年 6月 4日付）</p> <p>治験参加カード（西暦2025年 6月 2日付）</p> <p>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） 木島貴志（西暦2025年 5月15日付）</p> <p>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 6月 2日付）</p> <p>ポイント表（西暦2025年 5月27日付）</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 5月28日付）</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 1月10日付）</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 4月18日付）</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 5月 8日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 1月17日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 1月31日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月14日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月28日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月14日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月28日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月11日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 9日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月23日付）</p> <p>安全性情報（その他）（西暦2024年11月 6日付）</p> <p>安全性情報（その他）（西暦2025年 1月 6日付）</p> <p>患者日誌用紙（西暦2022年12月12日付）</p> <p>患者日誌用紙（西暦2025年 6月 4日付）</p> <p>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 3月21日付）</p>

(2) 継続審査等

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
重篤な有害事象等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 第1版（西暦2025年 5月13日付）
重篤な有害事象等	223011	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 102433_右白内障_第1報（西暦2025年 5月 9日付）
継続審査	218009	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月 8日付）
継続審査	220007	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月20日付）
継続審査	221006	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D 株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月21日付）
継続審査	222003	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月22日付）
継続審査	222004	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D 株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月 8日付）
継続審査	222004	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D 株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月 8日付）
継続審査	223801	ブレドニゾン	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	治験実施状況報告書（書式11） 責任医師確認用（西暦2025年 5月21日付）
継続審査	223802	ブレドニゾン	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	治験実施状況報告書（書式11） 責任医師確認用（西暦2025年 5月21日付）
継続審査	224008	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月 8日付）
継続審査	224009	HZN-4920	第Ⅲ相	シエーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月16日付）
継続審査	224010	HZN-4920	第Ⅲ相	シエーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月16日付）
継続審査	224801	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月22日付）
治験に関する変更	215018	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D 株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 キイトルーダ（西暦2025年 5月 1日付）
治験に関する変更	216042	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D 株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 24版（西暦2025年 5月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 （西暦2025年 5月 1日付）
治験に関する変更	218009	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅヴィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月20日付）
治験に関する変更	218022	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月20日付）

審査事項	整理番号	治験名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	218045	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D 株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月14日付）
治験に関する変更	219024	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 fitusiran（西暦2025年 3月 3日付） その他の資料（西暦2025年 4月10日付）
治験に関する変更	219030	ベンラズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月28日付）
治験に関する変更	220011	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月 2日付）
治験に関する変更	220012	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月 2日付）
治験に関する変更	220803	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月 1日付）
治験に関する変更	221003	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D 株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月 1日付）
治験に関する変更	221006	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D 株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月22日付）
治験に関する変更	221006	MK-7119	第Ⅱ相	乳がん	M S D 株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月10日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月20日付）
治験に関する変更	221008	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月22日付）
治験に関する変更	221009	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 8.0（西暦2025年 4月14日付）
治験に関する変更	221016	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月21日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	221030	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月20日付）
治験に関する変更	222002	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	治験に関する変更申請書（書式10） 1（西暦2025年 5月21日付） その他の資料 1（西暦2025年 4月22日付）
治験に関する変更	222011	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） その他の資料 v4（西暦2025年 4月21日付）
治験に関する変更	222012	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月25日付）
治験に関する変更	222016	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月16日付）
治験に関する変更	223007	Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月14日付） 治験参加カード（西暦2025年 5月14日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月10日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月14日付）
治験に関する変更	223008	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） 治験実施計画書 V7.0（西暦2025年 4月25日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月25日付） 説明文書、同意文書 V6.0（西暦2025年 5月15日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月15日付）
治験に関する変更	223013	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月14日付）
治験に関する変更	223017	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月23日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月24日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月12日付）
治験に関する変更	223018	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月21日付） 治験参加カード（西暦2025年 5月21日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月10日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月19日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	223019	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月 4日付） その他の資料 3.0（西暦2025年 4月21日付）
治験に関する変更	223023	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月23日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月22日付）
治験に関する変更	223024	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第6版（西暦2025年 5月19日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月19日付） 治験参加カード 第3版（西暦2025年 5月19日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） 下田雅史（西暦2025年 4月10日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月20日付）
治験に関する変更	223027	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 2月11日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月17日付）
治験に関する変更	223030	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アブヴィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月20日付）
治験に関する変更	223804	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験使用薬管理手順書（西暦2025年 5月 7日付）
治験に関する変更	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月21日付） その他の資料（西暦2025年 4月18日付）
治験に関する変更	224008	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アブヴィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月 5日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月16日付）
治験に関する変更	224010	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験実施計画書（西暦2025年 1月 3日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月21日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月15日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	224013	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 2月11日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月17日付）
治験に関する変更	224021	RO7790121	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月 7日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月 7日付）
モニタリング/監査	223805	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	モニタリング報告書（西暦2025年 4月16日付）
安全性情報等	217026	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付）
安全性情報等	217026	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月19日付）
安全性情報等	218045	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月12日付）
安全性情報等	219010	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月16日付）
安全性情報等	219012	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付）
安全性情報等	219012	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月12日付）
安全性情報等	219019	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月16日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月20日付）
安全性情報等	220011	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月13日付）
安全性情報等	220012	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月13日付）
安全性情報等	220018	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月14日付）
安全性情報等	220019	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 1日付）
安全性情報等	220019	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月13日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	220022	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月 1日付）
安全性情報等	221001	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月14日付）
安全性情報等	221003	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付）
安全性情報等	221003	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月12日付）
安全性情報等	221008	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月14日付）
安全性情報等	221012	TAK-755(BAX 930/SHP655)	第Ⅲb相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書） SAE036（西暦2025年 5月 7日付）
安全性情報等	221012	TAK-755(BAX 930/SHP655)	第Ⅲb相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書） SAE035（西暦2025年 4月24日付）
安全性情報等	221012	TAK-755(BAX 930/SHP655)	第Ⅲb相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月15日付） 安全性情報（個別報告書） SAE037（西暦2025年 5月15日付）
安全性情報等	221013	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 8日付）
安全性情報等	221013	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付）
安全性情報等	221013	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月16日付）
安全性情報等	221013	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月14日付）
安全性情報等	221015	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 8日付）
安全性情報等	221015	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月21日付）
安全性情報等	221016	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 2日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-002（西暦2025年 4月23日付）
安全性情報等	221016	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16） 2025-003（西暦2025年 5月13日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-003（西暦2025年 5月 7日付）
安全性情報等	221016	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-004（西暦2025年 5月14日付）
安全性情報等	221017	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	221028	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 9日付）
安全性情報等	221030	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月20日付）
安全性情報等	222002	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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 1（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書） 1（西暦2025年 4月24日付）
安全性情報等	222004	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D 株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月12日付）
安全性情報等	222004	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D 株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月19日付）
安全性情報等	222008	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月28日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月17日付）
安全性情報等	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月19日付）
安全性情報等	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付）
安全性情報等	222011	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月24日付）
安全性情報等	222012	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月22日付）
安全性情報等	222012	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 9日付）
安全性情報等	222014	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月21日付）
安全性情報等	222016	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月13日付） 安全性情報（個別報告書） LL_20250311-20250410（西暦2025年 5月13日付）
安全性情報等	222801	GE-045	第Ⅲ相	脾腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・脾内科)	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月16日付）
安全性情報等	223004	JNJ-78934804	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月25日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	223005	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年4月25日付）
安全性情報等	223007	Datopotamab deruxitecan(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年5月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月7日付）
安全性情報等	223007	Datopotamab deruxitecan(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月14日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年5月14日付）
安全性情報等	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年5月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月7日付）
安全性情報等	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月23日付）
安全性情報等	223011	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月21日付）
安全性情報等	223013	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年5月2日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年4月23日付）
安全性情報等	223013	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月17日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年4月9日付）
安全性情報等	223013	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年5月22日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年5月14日付）
安全性情報等	223014	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月25日付）
安全性情報等	223017	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年3月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月8日付）
安全性情報等	223017	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月22日付）
安全性情報等	223018	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月14日付）
安全性情報等	223019	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年3月31日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年5月1日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	223021	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 1日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月16日付）
安全性情報等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付）
安全性情報等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 9日付）
安全性情報等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月15日付）
安全性情報等	223023	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月22日付）
安全性情報等	223023	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付）
安全性情報等	223024	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月14日付）
安全性情報等	223029	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付）
安全性情報等	223805	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月13日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 2月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月21日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 3月12日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 3月21日付）
安全性情報等	224001	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付）
安全性情報等	224001	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 9日付）
安全性情報等	224003	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付）
安全性情報等	224003	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月15日付）
安全性情報等	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月24日付）
安全性情報等	224005	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書） JPN015（西暦2025年 5月 7日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	224006	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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20250521（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書） 20250507（西暦2025年 5月 7日付）
安全性情報等	224007	—	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付）
安全性情報等	224009	HZN-4920	第Ⅲ相	シエーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 1日付）
安全性情報等	224010	HZN-4920	第Ⅲ相	シエーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 1日付）
安全性情報等	224014	LY3650150	第Ⅲ相	慢性副鼻腔炎	日本イーライリリ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月28日付）
安全性情報等	224015	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月28日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月28日付）
安全性情報等	224015	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月28日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月28日付）
安全性情報等	224015	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月15日付）
安全性情報等	224018	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月14日付）
安全性情報等	224019	SCC244	第Ⅲ相	肺癌	海和製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月15日付）
安全性情報等	224020	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月10日付）
安全性情報等	224021	RO7790121	第Ⅲ相	活動性潰瘍性大腸炎	中外製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月24日付）
安全性情報等	224801	Tranilast	第Ⅱ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	医師主導治験(小児科)	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月12日付）
安全性情報等	225001	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	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月22日付）
安全性情報等	225002	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	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月22日付）

## 2. 報告事項

報告事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
終了報告	223025	SJP-0008	第Ⅲ相	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬株式会社	承認	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 病院長了承日入り（西暦2025年 5月30日付）