

2025年 7月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年 7月15日（火） 17:30～18:05
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、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
重篤な有害事象等	223202	dMD-003	検証的試験	原発性直腸癌	持田製薬株式会社	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） R08-19_神経因性膀胱_第3報（西暦2025年 5月29日付）
治験に関する変更	219201	-----	第Ⅲ相	心不全	シミック株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18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 6月12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 5月23日付）
安全性情報等	224901	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月14日付）
安全性情報等	224901	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月23日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月25日付）

2. 報告事項

なし

☆ 再生医療等製品

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	225301	ADR-002K	第Ⅱ相	-----	ロート製薬株式会社	修正の上承認	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 7月 2日付） 治験実施計画書 1版（西暦2025年 4月15日付） 治験実施計画書 1-3版（西暦2025年 6月 4日付） 治験実施計画書 3版（西暦2025年 6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 3-1版（西暦2025年 3月13日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2025年 6月24日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 7月 2日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2025年 6月18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17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 6月24日付） ポイント表（西暦2025年 7月 1日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 6月20日付） 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 3月14日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 3版（西暦2025年 4月24日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 4月23日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 4月25日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 5月16日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 5月19日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 6月17日付）

(2) 継続審査等

審査事項	管理番号	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	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2025年 6月 6日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19） 133-910-001化膿性脊椎炎1報（西暦2025年 6月17日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）（西暦2025年 6月 7日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19） JP10007001IEC-HS2報（西暦2025年 6月16日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11） 責任医師確認用（西暦2025年 6月23日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 3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 14（西暦2025年 3月27日付）
治験に関する変更	220301	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月10日付） 治験実施計画書 11版（西暦2025年 6月 3日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月 3日付） その他の資料（西暦2025年 3月 5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	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第7.0版（西暦2025年 6月13日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18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 bb2121_第11版（西暦2025年 3月25日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第5.0版（西暦2025年 6月13日付） 治験参加カード 兵庫医大病院用第3.0版（西暦2025年 6月13日付）
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 6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 4月15日付）
治験に関する変更	223302	-----	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2025年 6月13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	アヅィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 3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 第14版（西暦2025年 3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 第14版（西暦2025年 5月 8日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月19日付） 患者日誌用紙（西暦2025年 6月13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 6月 5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（個別報告書）（西暦2025年 5月29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2024年 2月 9日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月12日付）
安全性情報等	220301	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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23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	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30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	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 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 4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23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	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30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	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 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 4日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6月 4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 5月27日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月27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	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29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月26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 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 9日付）
安全性情報等	223302	-----	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月27日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月27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23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	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30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	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 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 4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23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	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30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	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 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 4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 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 8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
治験に関する変更 （迅速審査）	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 6月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月28日付）

☆ 医薬品

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	225007	BI 764524	第Ⅱb相	非増殖糖尿病網膜症	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 7月 1日付） 治験実施計画書 Amendment 4（西暦2025年 4月24日付） 治験実施計画書 別紙_Version 3.0（西暦2025年 6月 2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 BI 764524, V4（西暦2023年12月 5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 BI 764524（西暦2025年 6月 4日付） 説明文書、同意文書 Biobank_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 6月27日付） 説明文書、同意文書 プレSC_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 6月27日付） 説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 6月27日付） 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27日付） 説明文書、同意文書 画像_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 6月27日付） 説明文書、同意文書 軽減費_兵庫医大病院用（西暦2025年 7月 1日付） 治験参加カード V1.0（西暦2025年 6月27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） 佐藤 孝樹（西暦2025年 5月20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 6月26日付） ポイント表（西暦2025年 6月27日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 6月27日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2024年 4月16日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 V2.0（西暦2024年 6月26日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 V1.0（西暦2024年 5月 1日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 V1.0（西暦2024年 6月 5日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月 2日付） 患者日誌用紙 V1.2（西暦2025年 7月 1日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 7月 1日付） その他の資料 V3（西暦2021年 6月 1日付） その他の資料 V1.0（西暦2024年 5月 1日付）

(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2版（西暦2025年 5月27日付）
重篤な有害事象等	224016	STNM01	第Ⅲ相	肝癌	株式会社TMEセラピューティクス	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3版（西暦2025年 6月9日付）
継続審査	221008	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 6月10日付）
継続審査	221009	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 6月12日付）
継続審査	221010	-----	第Ⅰ相	-----	イーザイ株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 6月 5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
継続審査	223007	Datopotamab deruxtecán(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2025年 6月 2日付)
継続審査	223009	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2025年 6月18日付)
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27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	219012	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 6月20日付) 治験実施計画書 08(西暦2025年 2月25日付) 治験実施計画書 08(西暦2025年 5月14日付) 治験実施計画書(西暦2025年 5月14日付) 治験実施計画書(西暦2025年 5月30日付) 治験実施計画書(西暦2025年 6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 24 Pembrolizumab(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 24 Pembrolizumab(西暦2025年 5月 1日付) 説明文書、同意文書 副作用_兵庫医大病院用第1版(西暦2025年 6月19日付) 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第12版(西暦2025年 6月19日付) 説明文書、同意文書(西暦2025年 6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) 治験分担当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13日付)
治験に関する変更	220001	-----	第Ⅲ相	好酸球増多症候群	アストラゼネカ株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年 6月11日付) 治験実施計画書 8(西暦2025年 5月23日付)
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年 5月30日付) 治験実施計画書 別紙_9.0(西暦2025年 4月23日付) 治験実施計画書 別紙_9.0(西暦2025年 4月24日付)
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年 6月13日付) その他の資料 1.00(西暦2025年 6月13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29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 6月16日付) 治験実施計画書(西暦2025年 4月23日付) 治験実施計画書(西暦2025年 5月23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	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 6月18日付） 説明文書、同意文書 4（西暦2025年 6月 4日付） 説明文書、同意文書 5（西暦2025年 6月 4日付） 説明文書、同意文書 6（西暦2025年 6月 4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 6月10日付） その他の資料（西暦2025年 6月10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 6月 6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 7.0（西暦2025年 5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 6月18日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用_第4.1→4.2版（西暦2025年 6月12日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用_第4.2版（西暦2025年 6月12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 6月 2日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月19日付） 治験実施計画書（西暦2025年 1月30日付） 治験実施計画書（西暦2025年 2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2024年10月16日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 6月15日付） 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 3月25日付）
治験に関する変更	221024	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月17日付） 治験実施計画書 第8版（西暦2025年 6月 6日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月 6日付） 治験実施計画書 第19版（西暦2025年 6月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月17日付）
治験に関する変更	221026	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付） 治験実施計画書 3.1（西暦2025年 5月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年 5月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月 5日付） 説明文書、同意文書 3（西暦2025年 6月27日付） 説明文書、同意文書 7（西暦2025年 6月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 6月27日付）
治験に関する変更	222004	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 6月 9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 v24（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）

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	222007	Dato-DXd, DS-1062a	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 6月16日付） 治験実施計画書 別添_6.0（西暦2025年 3月31日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月31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 9.0（西暦2025年 4月 2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	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリール株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月19日付） 治験実施計画書 e版（西暦2025年 1月31日付） 治験実施計画書 e版（西暦2025年 2月28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 Imulnestrant_g版（西暦2024年12月 6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 Imulnestrant_g版（西暦2025年 1月30日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医科大学病院10版（西暦2025年 6月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 6月18日付） 治験参加カード（西暦2025年 6月16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 6月16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 6月 5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28日付）
治験に関する変更	222101	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 4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28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 6月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月31日付） 治験実施計画書（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 4月 2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	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 6月18日付） その他の資料（西暦2025年 6月10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	223009	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月18日付） 治験実施計画書 v8.0（西暦2025年4月30日付） 治験実施計画書 v8.0（西暦2025年5月14日付） 治験実施計画書（西暦2025年5月14日付） 説明文書、同意文書 v6.0（西暦2025年6月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年6月18日付） その他の資料（西暦2025年6月12日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月19日付） 治験実施計画書（西暦2024年11月25日付） 治験実施計画書（西暦2025年3月7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2024年10月16日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年6月11日付） 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2月10日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年3月31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2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1日付） その他の資料（西暦2025年6月3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6月19日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年5月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年6月18日付） 治験参加カード（西暦2025年6月18日付）
治験に関する変更	223030	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6月11日付） 治験実施計画書（西暦2025年4月15日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年3月4日付）
治験に関する変更	224002	GGL	第Ⅲ相	CIDP/MMN	K Mバイオロジクス株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月2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6月2日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月19日付） 治験実施計画書 改訂第2版（西暦2025年3月24日付） 治験実施計画書 補遺_3.0版（西暦2025年4月30日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第3.0版（西暦2025年6月18日付） 治験参加カード 第3版（西暦2025年6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6月11日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年6月2日付） 患者日誌用紙（西暦2025年5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	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 6月12日付） 説明文書、同意文書 1.0（西暦2025年 6月11日付）
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 6月19日付） 治験実施計画書（西暦2025年 2月18日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月11日付）
治験に関する変更	224015	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 9日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月10日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月28日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月28日付）
治験に関する変更	224019	SCC244	第Ⅲ相	肺癌	海和製薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月17日付） 治験実施計画書 Ver.2.0（西暦2025年 4月 3日付） 治験実施計画書 Ver.1.1→Ver.2.0（西暦2025年 5月 9日付） 説明文書、同意文書 第1.1版→第2.0版（西暦2025年 6月 9日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年 6月 9日付） 説明文書、同意文書 第2.0版→第3.0版（西暦2025年 6月 9日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年 6月 9日付） 治験参加カード 第3版（西暦2025年 6月 9日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月19日付） 治験実施計画書 Version 2.0（西暦2025年 4月 9日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2025年 5月13日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第3版（西暦2025年 6月 3日付） 説明文書、同意文書 面接サブスタディ_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 6月 3日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 6月13日付） その他の資料 v1.2（西暦2025年 6月19日付）
治験に関する変更	225003	ARGX-113	第Ⅲ相	シェーグレン症候群（PSjD）	IQVIAサービシズジャパン合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月28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）
モニタリング/監査	223803	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	モニタリング報告書（西暦2025年 5月27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 5月19日付）
安全性情報等	217026	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	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 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 2日付）
安全性情報等	217026	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	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 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月16日付）
安全性情報等	218009	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅビ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月27日付）
安全性情報等	218009	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅビ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月18日付）
安全性情報等	218022	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅビ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月27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	218022	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月18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6月11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（個別報告書）（西暦2025年6月4日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年6月4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6月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月6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6月4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	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6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月4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6月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月6日付）
安全性情報等	219025	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年4月27日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年4月21日付）
安全性情報等	219025	ABT-199	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アヅヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月18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23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月23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6月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月6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23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月23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6月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月6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6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月11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6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月12日付）
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23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（その他）（西暦2025年5月16日付）
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6月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月2日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年5月30日付）
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6月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月16日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年6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	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年5月27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5月27日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2025年5月27日付)
安全性情報等	221001	バドリスマブ	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6月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年5月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月11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29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	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6月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月4日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2025年6月4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6月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年5月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月11日付)
安全性情報等	221009	AZD9833	第Ⅲ相	乳がん	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6月10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4月30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27日付) 安全性情報(個別報告書) SAE038(西暦2025年5月27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6月5日付) 安全性情報(個別報告書) SAE039(西暦2025年6月5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6月12日付) 安全性情報(個別報告書) SAE040(西暦2025年6月12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6月4日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年5月28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6月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月11日付)
安全性情報等	221015	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年6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	221015	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年6月10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(その他)(西暦2025年5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6月3日付) 安全性情報(個別報告書) 2025-005(西暦2025年5月28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6月18日付) 安全性情報(個別報告書) 2025-006(西暦2025年6月11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5月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年5月28日付)
安全性情報等	221023	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年6月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年5月14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	221026	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年5月29日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年5月23日付)
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6月5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(個別報告書)(西暦2025年5月29日付)
安全性情報等	221029	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年6月18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	221030	-----	第Ⅱ相	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6月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月17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6月9日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月4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6月2日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月2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6月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月16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5月27日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2025年5月27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28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年5月23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6月12日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月6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6月2日付) 安全性情報(個別報告書) LL_20250411-20250510(西暦2025年6月2日付)
安全性情報等	222101	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年6月2日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月2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5月29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(定期報告書)(西暦2025年5月15日付)
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5月29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(定期報告書)(西暦2025年5月15日付)
安全性情報等	223007	Datopotamab deruxtecán(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6月11日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年5月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月6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23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	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6月10日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年6月4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	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5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月28日付）
安全性情報等	223015	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年6月3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	223016	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年6月3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	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26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24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（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7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	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6月10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（個別報告書）（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15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（個別報告書）（西暦2025年5月23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	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2026年6月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月28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6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月11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5月27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6月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月6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6月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6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6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月12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29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	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6月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月3日付） 安全性情報（その他）（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
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 6月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月16日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 3月18日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6月 3日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6月 4日付）
安全性情報等	223026	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月27日付）
安全性情報等	223026	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月23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	223026	-----	第Ⅲ相	活動性甲状腺眼症（TED）	Immunovant Sciences, GmbH	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 5日付）
安全性情報等	223028	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	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月30日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月22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 6月13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（個別報告書）（西暦2025年 6月 3日付）
安全性情報等	223030	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅバイ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月27日付）
安全性情報等	223030	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アヅバイ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月18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 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月23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 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 6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 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月29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 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月12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 5月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月30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 6月18日付） 安全性情報（定期報告書） JPN016（西暦2025年 5月20日付）
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）（西暦2025年 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 3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 6月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 2日付）
安全性情報等	224009	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	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23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	224009	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	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 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 9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	224010	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	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23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	224010	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	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 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 9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 6月19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（個別報告書）（西暦2025年 5月26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 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月13日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6月13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 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 3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 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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）	日本ペ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 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月29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 5月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月23日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月11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 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 4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 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月18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 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 4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 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月18日付）
安全性情報等	225003	ARGX-113	第Ⅲ相	シェーグレン症候群（PSJD）	IQVIAサービーズジャパン合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 4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 5月 7日付）
安全性情報等	225003	ARGX-113	第Ⅲ相	シェーグレン症候群（PSJD）	IQVIAサービーズジャパン合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月19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（個別報告書）（西暦2025年 6月 4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	222801	GE-045	第Ⅲ相	膵腫瘍性病変	医師主導治験(肝・胆・膵内科)	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 6月11日付）