

## 2025年 9月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

|      |                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 2025年 9月16日（火） 17:30～18:50                                                                                       |
| 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、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                                                               |
|-----------|--------|---------|-------|----------|-------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|
| 治験に関する変更  | 224201 | BSJ019T | —     | 肝がん      | ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月18日付）<br>その他の資料 Ver.1.0（西暦2025年 8月14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 8月 8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 7月23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 8月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月31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 8月18日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月 7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 | 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 8月21日付）<br>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 6月24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 | 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 8月13日付）<br>治験実施計画書 改訂01（西暦2025年 6月24日付）<br>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<br>ダサチニブ_第2版（西暦2023年10月 1日付）<br>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<br>BMS-986393_第4版補遺01（西暦2025年 6月24日付）<br>説明文書、同意文書 例外出荷_兵庫医大病院用第2版（西暦2025年 8月12日付）<br>説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院用第2版（西暦2025年 8月12日付）<br>説明文書、同意文書 将来の研究_兵庫医大病院用第2版（西暦2025年 8月12日付）<br>説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第2版（西暦2025年 8月12日付）<br>その他の資料（西暦2025年 7月 1日付） |
| 治験に関する変更 | 225301 | ADR-002K              | 第Ⅱ相  | -----           | ロート製薬株式会社            | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月27日付）<br>治験実施計画書 1-4版（西暦2025年 7月17日付）<br>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<br>ADR-002K_3-2版（西暦2025年 7月17日付）<br>説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第2.0版（西暦2025年 8月27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 7月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月25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 8月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月29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 8月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 5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 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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 8月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月30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 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月16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 8月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 8月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 4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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月18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 7月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月28日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 安全性情報等   | 223304 | ABBV-RGX-314（RGX-314） | 第Ⅲ相  | 加齢黄斑変性症         | アッヴィ合同会社             | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月18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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月30日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7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                                                               |
|--------|--------|---------------------------|-----|--------|----------------------|------|---------------------------------------------------------------------|
| 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 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月16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 8月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月16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 8月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 8月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月20日付） |

## 2. 報告事項

なし

### ☆ 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 | 225010 | IK-4001 | 第Ⅲ相 | 肝腎症候群（HRS） | シミック株式会社 | 修正の上承認 | 治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月 2日付）<br>治験実施計画書 2.0（西暦2025年 6月 5日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 7月21日付）<br>治験実施計画書 別紙1_2.0（西暦2025年 7月25日付）<br>治験実施計画書 別紙2_2.0（西暦2025年 7月25日付）<br>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2023年 5月 1日付）<br>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<br>テルリプレシン（西暦2025年 4月29日付）<br>説明文書、同意文書 サブ_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年 8月22日付）<br>説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年 8月22日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 9月 2日付）<br>治験参加カード 1.0（西暦2025年 8月22日付）<br>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） 會澤信弘（西暦2025年 7月11日付）<br>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 8月22日付）<br>ポイント表（西暦2025年 8月21日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 8月22日付）<br>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21日付）<br>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 6月12日付）<br>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 9月 2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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|--------|-------|-------|----------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新規審査 | 225011 | JX10  | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 急性虚血性脳卒中 | 株式会社ティムス | 修正の上承認 | 治験依頼書（書式3）（西暦2025年 8月29日付）<br>治験実施計画書 2.1（西暦2024年11月11日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 2月 5日付）<br>治験実施計画書 別紙_2.0（西暦2025年 7月 4日付）<br>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 JX10_4.0（西暦2024年10月11日付）<br>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 JX10（西暦2025年 3月 8日付）<br>説明文書、同意文書 1.0（西暦2025年 8月26日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 8月29日付）<br>治験参加カード 1.0（西暦2025年 8月26日付）<br>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） 吉村紳一（西暦2025年 7月17日付）<br>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 8月22日付）<br>ポイント表（西暦2025年 8月28日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 8月22日付）<br>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）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 1.0（西暦2025年 5月31日付）<br>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 8月28日付）<br>その他の資料 1.2（西暦2025年 8月29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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|--------|-----------|-----|-------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新規審査 | 225012 | SAR442970 | 第Ⅱ相 | クローン病 | サノフィ株式会社 | 修正の上承認 | <p>治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月 1日付）</p> <p>治験実施計画書 Amended 01（西暦2024年12月 3日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙_第1版（西暦2025年 6月 4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 SAR442970 Ver 03（西暦2024年 7月17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 SAR442970 第3版（西暦2024年 7月17日付）</p> <p>説明文書、同意文書 任意_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年 8月28日付）</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年 8月28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 8月28日付）</p> <p>説明文書、同意文書（西暦2025年 9月 1日付）</p> <p>治験参加カード Ver 1.0（西暦2025年 8月 6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） 新崎 信一郎（西暦2025年 5月28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 8月14日付）</p> <p>ポイント表（西暦2025年 8月25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 8月20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 Ver 2.0（西暦2025年 2月 7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22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 9月 1日付）</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 Ver 1.1（西暦2025年 7月30日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料（西暦2024年10月22日付）</p> <p>患者日誌用紙（西暦2025年 9月 1日付）</p> <p>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 8月22日付）</p> <p>その他の資料 Ver 1（西暦2019年 7月10日付）</p> <p>その他の資料（西暦2025年 5月20日付）</p> <p>その他の資料 Ver 4（西暦2025年 9月 1日付）</p> |

| 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 | 225014 | RO7790121 | 第Ⅲ相 | 活動性クローン病 | 中外製薬株式会社 | 修正の上承認 | <p>治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月 2日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙3（西暦2025年 3月31日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙4（西暦2025年 4月 1日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2025年 5月 5日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙2（西暦2025年 7月10日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙1（西暦2025年 7月16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 R07790121（西暦2025年 2月 1日付）</p> <p>説明文書、同意文書 RBR_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 8月27日付）</p> <p>説明文書、同意文書 出生時_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 8月27日付）</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 8月27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 8月27日付）</p> <p>説明文書、同意文書（西暦2025年 9月 2日付）</p> <p>治験参加カード（西暦2025年 8月27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） 新崎 信一郎（西暦2025年 4月21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 8月28日付）</p> <p>ポイント表（西暦2025年 8月29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 8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 3月21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 3月25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 9月 2日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 5月 8日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 5月26日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 6月10日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 7月 7日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 9月 2日付）</p> <p>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 9月 2日付）</p> <p>その他の資料（西暦2025年 9月 2日付）</p> |

| 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 | 225015 | PC-SOD | 第Ⅲ相 | 大腸がん | 株式会社LTTバイオファーマ | 修正の上承認 | 治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月 3日付）<br>治験実施計画書 第1.1版（西暦2025年 6月 6日付）<br>治験実施計画書 別紙1（西暦2025年 8月28日付）<br>治験実施計画書 別紙2（西暦2025年 8月28日付）<br>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<br>PC-SOD_第X.03版（西暦2025年 5月27日付）<br>説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 9月 2日付）<br>説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年 9月 2日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 9月 2日付）<br>治験参加カード（西暦2025年 8月28日付）<br>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） 片岡 幸三（西暦2025年 7月 8日付）<br>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 8月27日付）<br>ポイント表（西暦2025年 8月28日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 8月28日付）<br>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 6月 9日付）<br>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 8月12日付）<br>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 9月 3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 | 218009 | ABBV-066      | 第Ⅲ相 | クローン病   | アツヴィ合同会社       | 承認   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 10811104_急性胆嚢炎_第1報（西暦2025年 7月29日付） |
| 重篤な有害事象等 | 218009 | ABBV-066      | 第Ⅲ相 | クローン病   | アツヴィ合同会社       | 承認   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 10811104_急性胆嚢炎_第2報（西暦2025年 8月12日付） |
| 重篤な有害事象等 | 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   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 8月 7日付）                    |
| 重篤な有害事象等 | 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   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 8月12日付）                    |
| 重篤な有害事象等 | 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   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） H-14_貧血_第1報（西暦2025年 8月14日付）        |
| 重篤な有害事象等 | 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   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年 8月18日付）                    |
| 重篤な有害事象等 | 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   | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） H-14_貧血_第2報（西暦2025年 8月22日付）        |
| 継続審査     | 217022 | MEDI4736      | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌  | -----          | 承認   | 治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 8月22日付）                                |
| 継続審査     | 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   | 治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 8月15日付）                                |
| 継続審査     | 224014 | 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   | 治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 7月28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 | 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 8月 1日付）<br>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<br>キイトルーダ（西暦2025年 7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 8月 8日付）<br>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<br>25版（西暦2025年 7月 1日付）<br>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<br>（西暦2025年 7月 1日付）                                                                                                                                                                                                   |
| 治験に関する変更 | 218009 | ABBV-066            | 第Ⅲ相 | クローン病            | アヅビ合同会社           | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月19日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月23日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 治験に関する変更 | 218019 | ONO-4538/BMS-936558 | 第Ⅲ相 | 肝細胞がん患者          | 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 8月 5日付）<br>治験実施計画書 Amendment 05英語（西暦2025年 5月15日付）<br>治験実施計画書 Amendment 05日本語（西暦2025年 7月30日付）<br>治験実施計画書 Amendment 05日本語変更点一覧（西暦2025年 7月30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 8月15日付）<br>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<br>（西暦2025年 7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 8月18日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 8月12日付）<br>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<br>25 Pembrolizumab（西暦2025年 7月 1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 8月19日付）<br>その他の資料（西暦2025年 8月14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 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 8月14日付）<br>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<br>Semaglutide s.c Ed.8（西暦2025年 6月 9日付）<br>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<br>オゼンピック®皮下注 2mg第4版（西暦2025年 7月 1日付）<br>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<br>オゼンピック®皮下注 2mg第5版（西暦2025年 7月 1日付）<br>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<br>セマグルチド（皮下投与）第8版（西暦2025年 7月31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 8月 7日付）<br>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<br>8月 4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 8月12日付）<br>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<br>（西暦2025年 7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 8月21日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月11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 8月21日付）<br>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<br>（西暦2024年 6月 1日付）<br>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<br>（西暦2025年 6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 | 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 7月22日付）<br>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 3.0（西暦2025年 7月 1日付）                                                                                                                                                                                                                               |
| 治験に関する変更 | 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   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月15日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 7月 4日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 8月 1日付）<br>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 7月17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 8月20日付）<br>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 7月 1日付）                                                                                                                                                                                                                                   |
| 治験に関する変更 | 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   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月21日付）<br>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 8月21日付）                                                                                                                                                                                                                                          |
| 治験に関する変更 | 223004 | JNJ-78934804                                          | 第Ⅱ相 | 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 8月19日付）<br>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 Edition No: 4.0（西暦2025年 4月29日付）<br>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 版番号：4.0（西暦2025年 4月29日付）<br>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 Edition No: 26（西暦2025年 5月29日付）<br>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 版番号：26（西暦2025年 5月29日付） |
| 治験に関する変更 | 223005 | JNJ-78934804                                          | 第Ⅱ相 | クローン病          | -----          | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月19日付）<br>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 Edition No: 4.0（西暦2025年 4月29日付）<br>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 版番号：4.0（西暦2025年 4月29日付）<br>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 Edition No: 26（西暦2025年 5月29日付）<br>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 版番号：26（西暦2025年 5月29日付） |
| 治験に関する変更 | 223007 | Datopotamab deruxtecán(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab | 第Ⅲ相 | 乳がん            | 第一三共株式会社       | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月19日付）<br>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 7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 8月19日付）<br>その他の資料（西暦2025年 8月12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 8月20日付）<br>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 7月31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 8月19日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 7月24日付）<br>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 7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 | 223020 | NS-050/NCNP-03          | 第Ⅰ/Ⅱ相 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー | 日本新薬株式会社                      | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月 8日付）<br>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 Edition 4.0（西暦2025年 7月22日付）<br>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4版（西暦2025年 7月22日付）<br>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 7月22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 8月21日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 7月25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 8月22日付）<br>治験実施計画書 1.6（西暦2025年 8月21日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 8月21日付）<br>治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 2.1（西暦2025年 8月21日付）                                                                                              |
| 治験に関する変更 | 224001 | -----                   | ----- | -----           | -----                         | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月13日付）<br>患者日誌用紙（西暦2025年 7月31日付）<br>その他の資料（西暦2025年 7月23日付）<br>その他の資料（西暦2025年 7月31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 8月 7日付）<br>治験実施計画書 4.0（西暦2025年 8月 4日付）<br>説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年 8月 7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 8月21日付）<br>治験実施計画書 改訂第3版（西暦2025年 7月 8日付）<br>治験実施計画書 改訂第3版（西暦2025年 7月28日付）<br>治験実施計画書 補遺_4.0版（西暦2025年 7月28日付）<br>治験参加カード 第4版（西暦2025年 8月18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 8月21日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 7月25日付）                                                                                                                                                                          |
| 治験に関する変更 | 224016 | STNM01                  | 第Ⅲ相   | 膵がん             | 株式会社TMEセラピューティクス              | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月27日付）<br>治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年 8月18日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 8月18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 8月 8日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 8月 7日付）                                                                                                                                                             |
| 治験に関する変更 | 224019 | SCC244                  | 第Ⅲ相   | 肺がん             | 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 8月19日付）<br>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5版（西暦2024年 6月 1日付）<br>その他の資料（西暦2025年 8月 7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 7月30日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月22日付）                                                                                                                                                                          |
| 治験に関する変更 | 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   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月30日付）<br>その他の資料（西暦2025年 7月25日付）                                                                                                                                                                           |
| 治験に関する変更 | 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   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月30日付）<br>その他の資料（西暦2025年 7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                                                                                               |
|-----------|--------|--------------------------------|------|-----------|----------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験に関する変更  | 225004 | 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      | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月12日付）<br>治験実施計画書 付録_2.0（西暦2025年 7月30日付）<br>その他の資料（西暦2025年 7月23日付）       |
| 治験に関する変更  | 225005 | Adagrasib(MRTX849/ BMS-986503) | 第Ⅲ相  | 進行非小細胞肺癌  | 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 8月17日付）<br>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 8月13日付）              |
| 治験に関する変更  | 225006 | Adagrasib                      | 第Ⅱ相  | 非小細胞肺癌    | 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 8月19日付）<br>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 8月15日付）              |
| 治験に関する変更  | 225007 | BI 764524                      | 第Ⅱb相 | 非増殖糖尿病網膜症 | バクセル・インターナショナル株式会社   | 承認   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月20日付）<br>治験実施計画書 別紙_4.0（西暦2025年 7月31日付）<br>その他の資料（西暦2025年 8月20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 オフサイト（西暦2024年 3月 4日付）<br>モニタリング報告書 オンサイト（西暦2024年 3月 4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 8月 8日付）                                                                           |
| モニタリング/監査 | 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   | モニタリング報告書（西暦2025年 8月12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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月19日付）                                 |
| 安全性情報等    | 218009 | ABBV-066                       | 第Ⅲ相  | クローン病     | アッヴィ合同会社             | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月13日付）                                 |
| 安全性情報等    | 218009 | ABBV-066                       | 第Ⅲ相  | クローン病     | アッヴィ合同会社             | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月27日付）                                 |
| 安全性情報等    | 218022 | ABBV-066                       | 第Ⅲ相  | 潰瘍性大腸炎    | アッヴィ合同会社             | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月13日付）                                 |
| 安全性情報等    | 218022 | ABBV-066                       | 第Ⅲ相  | 潰瘍性大腸炎    | アッヴィ合同会社             | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月27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 8月15日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8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 8月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 7日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月 7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 8月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8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 8月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 7日付）                                 |
| 安全性情報等    | 219025 | ABT-199                        | 第Ⅲ相  | 急性骨髄性白血病  | アッヴィ合同会社             | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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 | 219025 | ABT-199                 | 第Ⅲ相  | 急性骨髄性白血病         | アヅガイ合同会社             | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月27日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月15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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月23日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 6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 7月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月23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 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 7月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月28日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月28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 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 8月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月30日付）                                                                                               |
| 安全性情報等 | 221001 | 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   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 6日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月16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 8月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月23日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 6日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月 7日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月28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 8月18日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月10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サービシーズ 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 8月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書） SAE044（西暦2025年 8月 8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サービシーズ 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 8月20日付）<br>安全性情報（個別報告書） SAE045（西暦2025年 8月20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 8月21日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月30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 8月 1日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月29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 7月29日付）<br>安全性情報（個別報告書） 2025-009（西暦2025年 7月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書） 2025-009（西暦2025年 7月11日付）<br>安全性情報（個別報告書） 2025-009（西暦2025年 7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                                                                                                                                                                   |
|--------|--------|----------------------|-----|-----------|-----------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 8月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書） 2025-009(臨時)（西暦2025年 7月25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 8月12日付）<br>安全性情報（個別報告書） 2025-010（西暦2025年 8月 6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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書） 2025-011（西暦2025年 8月20日付）<br>安全性情報（定期報告書） DS8201a_10th（西暦2025年 8月 4日付）<br>安全性情報（定期報告書） DS8201aBH_1st（西暦2025年 8月 7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 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月25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 8月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月18日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月30日付）                                                                       |
| 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 7月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月24日付）                                                                                                     |
| 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 7月28日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7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 7月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月25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 8月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月18日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月30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 8月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月29日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月12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 7月28日付）<br>安全性情報（個別報告書） 1（西暦2025年 7月28日付）<br>安全性情報（その他） 1（西暦2025年 7月28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 8月20日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30日付）                                                                                                     |
| 安全性情報等 | 222010 | LY3484356            | 第Ⅲ相 | 乳がん       | 日本イーラーリリー株式会社   | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月19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 7月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月28日付）                                                                                                     |
| 安全性情報等 | 222014 | CNT01959             | 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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月30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 | 222101 | RO6867461                                             | 第Ⅳ相   | ポリ-β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 8月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 4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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月30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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月30日付）                                                                                             |
| 安全性情報等 | 223007 | Datopotamab deruxtecan(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 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月23日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 6日付）                             |
| 安全性情報等 | 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   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 4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 8月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 8月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月13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 8月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月22日付）                                                                                             |
| 安全性情報等 | 223013 | 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   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月16日付）                                                                                             |
| 安全性情報等 | 223013 | 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   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月25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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月20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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月20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 7月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6月 5日付）                                                                                             |
| 安全性情報等 | 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   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月23日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 6日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月 7日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月31日付） |
| 安全性情報等 | 223019 | JNJ-64407564<br>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 7月28日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月30日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月28日付）                                                               |
| 安全性情報等 | 223021 | Z-338                                                 | 第Ⅲ相   | 小児機能性ディスベプシア | 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 7月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月23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 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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 | 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 8月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 8日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 7月31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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月21日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 8月 7日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 8月 8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 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月14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 8月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月29日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 5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 7月16日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月 3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 8月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月31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 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月14日付）                                                             |
| 安全性情報等 | 223027 | MMK-7240           | 第Ⅲ相   | 潰瘍性大腸炎        | MSD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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 4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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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 8月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 1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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月24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 8月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 7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 8月15日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月 9日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 5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 7月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月28日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月18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 8月14日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月12日付）                                                             |
| 安全性情報等 | 224008 | ABT-981            | 第Ⅱ相   | 潰瘍性大腸炎        | アヅギ合同会社                   | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月 6日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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 | 224008 | ABT-981                 | 第Ⅱ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 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月27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 8月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月31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 8月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月31日付）                                                                 |
| 安全性情報等 | 224013 | MK-7240                 | 第Ⅲ相 | クローン病           | MSD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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 4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 8月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月10日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 8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 8月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月13日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月18日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 8月13日付）   |
| 安全性情報等 | 224017 | Treosulfan              | 第Ⅱ相 | 造血器腫瘍           | medac GmbH                        | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 1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 8月 7日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 7日付）                                                                 |
| 安全性情報等 | 224019 | SCC244                  | 第Ⅲ相 | 肺がん             | 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 8月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月15日付）                                 |
| 安全性情報等 | 224020 | BI 655130               | 第Ⅲ相 | 潰瘍型壊疽性膿皮症（PG）   | 日本バ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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 7月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月25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 8月 8日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 7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 8月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 8月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月13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 7月30日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 8月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月13日付）                                                                 |
| 安全性情報等 | 225004 | 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                   | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30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 | 225005 | Adagrasib(MRTX849/ BMS-986503) | 第Ⅲ相 | 進行非小細胞肺癌 | 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 7月31日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月30日付） |
| 安全性情報等 | 225006 | Adagrasib                      | 第Ⅱ相 | 非小細胞肺癌   | 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 8月 8日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月18日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月30日付） |
| 安全性情報等 | 225006 | Adagrasib                      | 第Ⅱ相 | 非小細胞肺癌   | 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 8月21日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月 1日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 8月20日付）   |

## 2. 報告事項

| 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                                         |
|------|--------|--------------------|-------|--------|------------------------------------|------|-----------------------------------------------|
| 終了報告 | 221010 | -----              | 第Ⅰ相   | -----  | エーザイ株式会社                           | —    | 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 8月 7日付） |
| 終了報告 | 222003 | CNT01959           | 第Ⅲ相   | クローン病  | ヤンセンファーマ株式会社                       | —    | 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 8月 4日付） |
| 終了報告 | 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<br>(BeiGene社) | —    | 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 8月27日付） |
| 終了報告 | 223029 | NT201              | 第Ⅲ相   | 眼瞼痙攣   | 帝人ファーマ株式会社                         | —    | 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 8月27日付） |
| 開発中止 | 216041 | ONO-4538           | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 胃がん    | -----                              | —    | 開発の中止等に関する報告書（書式18） 病院長了承日入り（西暦2025年 7月28日付）  |
| 開発中止 | 222003 | CNT01959           | 第Ⅲ相   | クローン病  | ヤンセンファーマ株式会社                       | —    | 開発の中止等に関する報告書（書式18） 病院長了承日入り（西暦2025年 7月31日付）  |