

# 2025年10月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年10月21日（火） 17:30～18:40
開催場所	第2会議室（10号館3階）
出席者	榎本平之(委員長)、栗林康造、舟木壮一郎、馬淵誠士、東直人、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、岩崎亮介、小林雄一郎、得津慎子(リモート)、籠田智美(リモート)

## ☆ 医療機器

### 1. 審議事項

#### (1) 継続審査等

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
重篤な有害事象等	223202	dMD-003	検証的試験	原発性直腸がん	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） 1.0（西暦2025年 9月 8日付）
継続審査	221201	NOA-001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月12日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月24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） 病院長了承日入り（西暦2025年 7月 2日付）
治験に関する変更	224201	BSJ019T	—	肝がん	ポストン・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 9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 BSJ019T（西暦2025年 8月26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 9月10日付）
治験に関する変更	224902	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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（西暦2025年 9月 8日付）
治験に関する変更	224902	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月24日付） 治験実施計画書 第5.0版（西暦2025年 9月22日付）
治験に関する変更	225201	e-OC-001	探索的試験	強迫性障害	emol株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月19日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 9月 1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 8月27日付）
モニタリング/監査	224902	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	承認	モニタリング報告書（西暦2025年 8月27日付）
安全性情報等	224201	BSJ019T	—	肝がん	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月22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	223202	dMD-003	検証的試験	原発性直腸がん	持田製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月25日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 9月 8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
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） 10007004 発熱 第1報（西暦2025年 9月 9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） 10007004 発熱第2報（西暦2025年 9月10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） 10007004 気管支炎第1報（西暦2025年 9月19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 8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 14_改訂版（西暦2025年 3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 8月21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 9月16日付） その他の資料（西暦2025年 9月10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	アッヴィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 9月24日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10） 1（西暦2025年10月 6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） 1（西暦2025年 10月 2日付）
治験に関する変更	224302	BMS-986393	第Ⅱ相	多発性骨髄腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月24日付） その他の資料（西暦2025年 8月25日付） その他の資料（西暦2025年 8月27日付） その他の資料（西暦2025年 8月28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 9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 8月 4日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 9月18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 9月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8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
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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2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28日付） 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	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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27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 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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28日付） 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	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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27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 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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 9月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 1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 9月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月15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 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月26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 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月22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26日付） 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	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30日付） 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	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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8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 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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30日付） 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	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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27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 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10日付）
安全性情報等	224304	Anitocabtagene Autoleucl	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 9月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月17日付）
安全性情報等	224304	Anitocabtagene Autoleucl	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 9月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月31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	225301	ADR-002K	第Ⅱ相	-----	ロート製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月26日付）
安全性情報等	225301	ADR-002K	第Ⅱ相	-----	ロート製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 8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	225013	Ivonescimab	第Ⅲ相	転移性非小細胞肺癌	株式会社タイガライズ	修正の上承認	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月 7日付） 治験実施計画書 第1.1版（西暦2025年 2月28日付） 治験実施計画書 別紙_第4.0版（西暦2025年 8月25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 Ivonescimab_第6.0版（西暦2024年 9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 Ivonescimab_第6.1版（西暦2025年 3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 Pembrolizumab（西暦2025年 4月16日付） 説明文書、同意文書 妊娠_第1版（西暦2025年10月 2日付） 説明文書、同意文書 本体_第1版（西暦2025年10月 2日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月 7日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2025年10月 5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） 木島 貴志（西暦2025年 9月 1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 10月 2日付） ポイント表（西暦2025年10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 9月30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 4日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第1.1版（西暦2025年 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 9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 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月17日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年10月 7日付） その他の資料（西暦2025年 8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
新規審査	225016	HLX43	-----	進行非小細胞肺癌（NSCLC）	-----	修正の上承認	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月 7日付） 治験実施計画書 2.2（西暦2025年 6月28日付） 治験実施計画書 別紙_2.0（西暦2025年 9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 HLX43_2.0（西暦2025年 5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 HLX43_補遺1（西暦2025年 7月24日付） 説明文書、同意文書 バイオマーカー_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年10月 7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10月 7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10月 7日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月 7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） 木島貴志（西暦2025年 9月 1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 9月30日付） ポイント表（西暦2025年10月 6日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10月 2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 7月 8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 7月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 7日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年10月 7日付） その他の資料（西暦2025年10月 7日付）
新規審査	225017	CT-P13 SC	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	修正の上承認	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月 7日付） 治験実施計画書 3.0_日（西暦2025年 5月16日付） 治験実施計画書 3.0_英（西暦2025年 5月16日付） 治験実施計画書 別紙1_3.0（西暦2025年10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 CT-P13_23.0_日（西暦2025年 6月26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 CT-P13_23.0_英（西暦2025年 6月26日付） 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10月 3日付） 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10月 3日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月 7日付） 治験参加カード（西暦2025年10月 3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） 新崎 信一郎（西暦2025年 5月28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 10月 2日付） ポイント表（西暦2025年 9月26日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10月 3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 4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 5月28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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 5日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6月 2日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 8月27日付） その他の資料（西暦2025年10月 7日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
新規審査	225018	-----	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上承認	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月 7日付） 治験実施計画書 V1.0（西暦2025年 7月23日付） 治験実施計画書 Amendment 1（西暦2025年 7月24日付） 治験実施計画書 改訂1（西暦2025年 7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 JNJ-77242113_6版（西暦2024年12月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 JNJ-77242113_E6（西暦2024年12月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 JNJ-77242113_6版補遺1（西暦2025年 7月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 JNJ-77242113_E6A1（西暦2025年 7月16日付） 説明文書、同意文書 18歳本体_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3日付） 説明文書、同意文書 アセント本体_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3日付） 説明文書、同意文書 アセント遺伝子_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3日付） 説明文書、同意文書 代諾者本体_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3日付） 説明文書、同意文書 代諾者遺伝子_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3日付） 説明文書、同意文書 同意撤回書_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3日付） 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10月 3日付） 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10月 3日付） 説明文書、同意文書 遺伝子_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月 7日付） 治験参加カード V1.0（西暦2025年10月 3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） 新崎 信一郎（西暦2025年 8月15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10月 1日付） ポイント表（西暦2025年10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10月 7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 5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 6月19日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 8月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月19日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 9月27日付） その他の資料 Version 1.0（西暦2025年 9月18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	225019	-----	第Ⅱb/Ⅲ相	活動期クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上承認	<p>治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月 7日付）</p> <p>治験実施計画書 Amendment 1（西暦2025年 7月16日付）</p> <p>治験実施計画書 改訂1（西暦2025年 7月16日付）</p> <p>治験実施計画書 V1.0（西暦2025年 7月23日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2025年 9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 JNJ-77242113_6版（西暦2024年12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 JNJ-77242113_E6（西暦2024年12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 JNJ-77242113_6版補遺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 JNJ-77242113_E6A1（西暦2025年 7月16日付）</p> <p>説明文書、同意文書 同意撤回書_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3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10月 3日付）</p> <p>説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3日付）</p> <p>説明文書、同意文書 遺伝子_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月 3日付）</p> <p>説明文書、同意文書（西暦2025年10月 7日付）</p> <p>治験参加カード V1.0（西暦2025年10月 3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 8月15日付）</p> <p>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月 1日付）</p> <p>ポイント表（西暦2025年10月 1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10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 3月 5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 6月17日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 8月 7日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月19日付）</p> <p>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年 9月27日付）</p> <p>その他の資料 Version 1.0（西暦2025年 9月18日付）</p>



## (2) 継続審査等

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 836006_右尿管結石症_第1報（西暦2025年 9月17日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 836006_右尿管結石症_第2報（西暦2025年 9月22日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 12810202_MGの悪化_第2報（西暦2025年 8月25日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 12810202_MGの悪化_第3版（西暦2025年 9月18日付）
重篤な有害事象等	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	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 9月26日付）
重篤な有害事象等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 第1版（西暦2025年 9月2日付）
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 9月3日付）
重篤な有害事象等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 第1版（西暦2025年 9月17日付）
重篤な有害事象等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 第1版,急性腎不全（西暦2025年 9月17日付）
重篤な有害事象等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	第一三共株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 第1版、副腎機能低下症疑い（西暦2025年 9月17日付）
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） 223022_第2報（西暦2025年 9月26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25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-24_憩室炎_第1報（西暦2025年 9月17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-20_貧血_第1報（西暦2025年 9月25日付）
重篤な有害事象等	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） JP100082008 多発骨折第1報（西暦2025年 8月26日付）
重篤な有害事象等	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） JP100082008 肺炎第1報（西暦2025年 8月26日付）
重篤な有害事象等	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） JP100082008 多発骨折第2報（西暦2025年 9月 2日付）
重篤な有害事象等	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） JP100082008 肺炎第2報（西暦2025年 9月 3日付）
重篤な有害事象等	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） JP100082008 多発骨折第3報（西暦2025年 9月27日付）
重篤な有害事象等	224016	STNM01	第Ⅲ相	膵がん	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4版（発熱性好中球減少症）（西暦2025年 9月22日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2025年 9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	221016	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 9月 5日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11） 1.0（西暦2025年 9月10日付）
継続審査	221026	BII8058	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月19日付）
継続審査	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月22日付）
継続審査	222011	JNJ-64407564	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月18日付）
継続審査	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月19日付）
継続審査	223011	-----	第Ⅲ相	脳卒中	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月17日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月12日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月25日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月25日付）
継続審査	224015	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月 3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 9月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 ニボルマブ（西暦2025年 7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 ニボルマブ（西暦2025年 8月28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 9月24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 8月25日付）
治験に関する変更	218022	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月28日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 8月27日付）
治験に関する変更	218022	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アッヴィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 5日付） 治験実施計画書（西暦2025年 5月30日付）
治験に関する変更	220018	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31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 8月26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 9月26日付） 治験実施計画書（西暦2025年 7月23日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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 7月11日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 （西暦2025年 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
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 9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 9月18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 9月26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 v12（西暦2025年 8月 1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 8月26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 5.0（西暦2025年 8月 5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 9月 1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 8月27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 9月26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 8月19日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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 Version 24（西暦2025年 7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 8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 8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 第24版（西暦2025年 9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 9月17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 9月25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 9月24日付）
治験に関する変更	221030	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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 第15版（西暦2025年 6月 9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 9月16日付）
治験に関する変更	222002	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10） 1（西暦2025年10月 3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） 1（西暦2025年 10月 2日付）
治験に関する変更	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25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 9月16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	222011	JNJ-64407564	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25日付） 治験実施計画書 Amend5（西暦2025年 6月30日付） 説明文書、同意文書 ver.8.0（西暦2025年 9月 8日付）
治験に関する変更	222011	JNJ-64407564	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 6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10月 6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 9月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 9月17日付）
治験に関する変更	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Edition15（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 第15版（西暦2025年 6月 9日付）
治験に関する変更	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 9月16日付）
治験に関する変更	223019	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 6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10月 1日付）
治験に関する変更	223023	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 9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 8月28日付）
治験に関する変更	223024	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	エーザイ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 1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 8月29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 9月25日付） その他の資料（西暦2025年 8月15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10月 6日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月 6日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10月 6日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25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 9月24日付）
治験に関する変更	223804	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月25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 9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	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 9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25版（西暦2024年10月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年10月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書第22版（西暦2025年 9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 9月 5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 9月17日付） 治験実施計画書 付録_3（西暦2025年 9月 3日付）
治験に関する変更	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 6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10月 2日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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Ver.22.0→Ver.23.0E（西暦2025年 6月26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Ver.22.0→Ver.23.0J（西暦2025年 6月26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Ver.23.0E（西暦2025年 6月26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Ver.23.0J（西暦2025年 6月26日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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 8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（西暦2025年 8月25日付）
治験に関する変更	224009	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 9月24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 9月19日付）
治験に関する変更	224010	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月24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 9月19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 9月25日付） その他の資料（西暦2025年 5月22日付） その他の資料（西暦2025年 7月29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 9月26日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 9月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 9月26日付） その他の資料（西暦2025年 5月22日付） その他の資料（西暦2025年 7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
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 9月 8日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2024年 7月18日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 8月 8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 9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 8月23日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 9月23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 9月25日付） その他の資料（西暦2025年 9月16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 9月10日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月12日付） 治験実施計画書（西暦2025年 7月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年 7月31日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 9月 7日付） 治験参加カード（西暦2025年 9月 7日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 8月29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サービシー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 9月25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 7月 9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サービシー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 9月26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 8月26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 9月 9日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 v1.0（西暦2025年 9月 9日付）
治験に関する変更	225009	ONO-7428	第Ⅰ相	固形がん	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 9月24日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 9月18日付）
治験に関する変更	225801	Efgartigimod	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	医師主導治験(アレルギー・リウマチ内科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月18日付） 治験実施計画書 別紙3_第1.1版（西暦2025年 7月29日付） 治験実施計画書 別紙4_第2.0版（西暦2025年 7月29日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年 7月29日付） 治験実施計画書 別紙3_第2.0版（西暦2025年 8月27日付） 説明文書、同意文書 将来_第2.0版（西暦2025年 9月10日付） 説明文書、同意文書 本体_第2.0版（西暦2025年 9月10日付） 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 第3.0版（西暦2025年 8月25日付） 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 第3.0版（西暦2025年 7月29日付） 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 第4.0版（西暦2025年 9月 8日付） その他の資料 第3.0版（西暦2025年 7月29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 オンサイト（西暦2025年 9月19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 症例管理（西暦2025年 9月22日付） モニタリング報告書（西暦2025年 9月22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 8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
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 9月11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29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月29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 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月11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 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月17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 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月17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27日付） 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	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 9月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月17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 9月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 8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 9月12日付） 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	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 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月17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 9月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 8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 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月17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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 5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 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月22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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 5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 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月22日付）
安全性情報等	220015	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	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 9月12日付） 安全性情報（定期報告書） 第6回（西暦2025年 8月20日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月12日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月17日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月 4日付） 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	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 8月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月21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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月14日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月22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 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 8日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月 5日付）
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 9月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2023年 4月10日付） 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	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 9月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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26日付） 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	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 9月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月17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 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月17日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月 7日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月 8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 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12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28日付） 安全性情報（個別報告書） SAE046（西暦2025年 8月28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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書） SAE047（西暦2025年 9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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書） SAE048（西暦2025年 9月25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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月15日付）



審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
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 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-012（西暦2025年 8月20日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-012（西暦2025年 9月 3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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-013（西暦2025年 9月 8日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-013（西暦2025年 9月17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 8月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月28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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月25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 8月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月25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 9月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月28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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月23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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月17日付）
安全性情報等	222008	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月28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29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月29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 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月11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 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月26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 8月28日付） 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	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 8月28日付） 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	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 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月20日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月 7日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月 8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	223007	Datopotamab deruxtecane(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 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 3日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月 1日付）
安全性情報等	223009	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月27日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6月16日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月 8日付）
安全性情報等	223009	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 3日付）
安全性情報等	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27日付）
安全性情報等	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンズ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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 9月12日付） 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	223013	BMS 986165	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Bristol・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20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月28日付）
安全性情報等	223013	BMS 986165	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Bristol・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 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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 8月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月28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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月25日付）
安全性情報等	223017	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月23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26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月20日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月 7日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月 8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 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 3日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月 1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 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月10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 9月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月17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29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8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 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2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 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月16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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月17日付）
安全性情報等	223805	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月24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27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（個別報告書）（西暦2025年 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月22日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月27日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6月12日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 7月28日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月18日付）
安全性情報等	223805	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 9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27日付） 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	224001	-----	-----	-----	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月28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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 9月 3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 9月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月28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 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書） JPN019（西暦2025年 8月20日付） 安全性情報（定期報告書） JPN020（西暦2025年 8月18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 9月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9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
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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月25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 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 8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 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月17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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月22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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月22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 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月17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 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 9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 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月12日付）
安全性情報等	224017	Treosulfan	第Ⅱ相	造血管腫瘍	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28日付） 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	224017	Treosulfan	第Ⅱ相	造血管腫瘍	medac GmbH	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月29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 9月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 4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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9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）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月28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 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9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 8月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27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 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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 9月17日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月15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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9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
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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27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 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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 9月17日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月15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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月24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27日付） 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	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 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 8日付）
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 8月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 1日付） 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	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 9月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月 6日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月 8日付）
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 9月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月24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10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 8月27日付）
安全性情報等	225801	Efgartigimod	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	医師主導治験(アレルギー・リウマチ内科)	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 4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	223012	HZN-001	第Ⅲ相	甲状腺眼症	シミック株式会社	—	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 9月25日付）
終了報告	223030	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アツヴィ合同会社	—	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	221008	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	—	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 9月17日付）
開発中止	222009	-----	第Ⅰ相	固形がん	小野薬品工業株式会社	—	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 9月25日付）