

2025年11月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年11月18日（火） 17:30～18:10
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)、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
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年10月16日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月1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	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10月22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10月16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10月21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10月10日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月20日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月20日付）

2. 報告事項

報告事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
終了報告	219201	-----	第Ⅲ相	心不全	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10月16日付）

☆ 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 CMV感染2報（西暦2025年10月2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 CMV感染3報（西暦2025年10月7日付）
継続審査	222302	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11） 2025.10.21（西暦2025年10月21日付）
継続審査	223301	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年10月23日付）
継続審査	223302	-----	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年10月17日付）
治験に関する変更	222303	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書（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10月16日付）
治験に関する変更	223301	-----	第Ⅲ相	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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10月6日付）
治験に関する変更	223302	-----	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月23日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月15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10月23日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月1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10月23日付） 治験実施計画書 別紙_3.0（西暦2025年10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 ダサチニブ添付文書_2.0（西暦2023年10月1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10月23日付） 治験実施計画書 別紙_3.0（西暦2025年10月2日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月1日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月10日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月1日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 （西暦2025年4月10日付）

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	219302	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	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10月2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（個別報告書）（西暦2025年9月26日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年9月3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10月1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	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10月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月30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10月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月14日付）
安全性情報等	221301	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月3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	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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月8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10月3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	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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8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10月2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月29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10月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月13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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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10月9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	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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8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10月9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	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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8日付）
安全性情報等	224304	Anitacabtagene Autoleucel	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月28日付）
安全性情報等	224304	Anitacabtagene Autoleucel	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月12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	225020	SPP-005	第Ⅲ相	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌	SBI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11月4日付）</p> <p>治験実施計画書 1.1（西暦2025年7月29日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2025年9月1日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙1_2.0（西暦2025年9月12日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙2_3.0（西暦2025年10月27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 SPP-005_Aladuck405_2（西暦2023年4月1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 SPP-005_ELITE2_5（西暦2024年7月1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 SPP-005_ELITE3_3（西暦2024年7月1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 SPP-005_8.1（西暦2025年7月10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31日付）</p> <p>説明文書、同意文書（西暦2025年11月4日付）</p> <p>治験参加カード 兵庫医大病院用第1.0版（西暦2025年10月31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） 馬淵誠士（西暦2025年10月29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30日付）</p> <p>ポイント表（西暦2025年10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10月29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7月1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8月12日付）</p> <p>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年10月31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	225021	GSK3511294	第ⅢA相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	株式会社新日本科学PPD	修正の上承認	<p>治験依頼書 (書式3) (西暦2025年11月 4日付)</p> <p>治験実施計画書 (西暦2025年 5月23日付)</p> <p>治験実施計画書 別紙_02 (西暦2025年 6月 6日付)</p> <p>治験実施計画書 2 (西暦2025年 8月 5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 (西暦2024年 4月 1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 デベキマップ_6 (西暦2024年11月25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 デベキマップ_補遺01 (西暦2025年 2月27日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院用第1.0版 (西暦2025年10月28日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第1.0版 (西暦2025年10月28日付)</p> <p>説明文書、同意文書 遺伝_兵庫医大病院用第1.0版 (西暦2025年10月28日付)</p> <p>説明文書、同意文書 (西暦2025年11月 4日付)</p> <p>治験参加カード 第1版 (西暦2025年10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) 木島貴志 (西暦2025年 5月15日付)</p> <p>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書) (西暦2025年 10月29日付)</p> <p>ポイント表 (西暦2025年10月28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27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2024年12月13日付)</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書 (西暦2025年 1月 1日付)</p> <p>安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年 9月11日付)</p> <p>治験薬・試験概要のハンドアウト (西暦2025年11月 4日付)</p> <p>その他の資料 V1.0 (西暦2025年11月 4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	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) 118224_心房頻拍の悪化_第2報 (西暦2025年10月 1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_全身状態低下 (西暦2025年10月 1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_食欲不振 (西暦2025年10月 1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_副腎機能低下症 (西暦2025年10月 1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-13_気胸_第1報 (西暦2025年10月 2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2報 (西暦2025年10月 2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-13_ドレーン感染_第1報 (西暦2025年10月 6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
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2報(西暦2025年10月9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3報(西暦2025年10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) H-20_貧血_第3報(西暦2025年10月16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-25_血小板減少_第1報(西暦2025年10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-13_気胸_第2報(西暦2025年10月22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-13_ドレーン感染_第2報(西暦2025年10月22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-25_血小板減少_第2報(西暦2025年10月23日付)
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) 224007_書式12_7227002(西暦2025年10月9日付)
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) 224007_書式12_7227002(西暦2025年10月14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) 224016_第4版(麻痺性イレウス)(西暦2025年10月17日付)
継続審査	215018	MK-3475	第Ⅱ相	-----	M S D 株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年10月1日付)
継続審査	217026	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	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10月6日付)
継続審査	219012	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D 株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年10月15日付)
継続審査	219019	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	中外製薬株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年10月6日付)
継続審査	220803	バクタクセル	第Ⅲ相	4型進行胃がん	医師主導治験(上部消化管外科)	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年10月2日付)
継続審査	223014	M281/JNJ-80202135	第Ⅱ/Ⅲ相	重症筋無力症	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年10月17日付)
継続審査	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年10月6日付)
継続審査	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年10月6日付)
継続審査	224016	STNM01	第Ⅲ相	膵がん	株式会社TMEセラピューティクス	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年10月20日付)
継続審査	224017	Treosulfan	第Ⅱ相	造血器腫瘍	medac GmbH	承認	治験実施状況報告書(書式11) 1.0(西暦2025年10月16日付)
継続審査	224019	SCC244	第Ⅲ相	肺がん	海和製薬株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年10月9日付)

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	217026	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月14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10月 3日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月 1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10月 3日付） 説明文書、同意文書 Main_兵庫医大病院用第13版（西暦2025年 9月29日付） その他の資料（西暦2025年10月 3日付）
治験に関する変更	218022	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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10月 9日付） 治験実施計画書（西暦2025年 7月30日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月 3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10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14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10月23日付） その他の資料（西暦2025年 2月27日付）
治験に関する変更	219010	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	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10月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 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10月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月14日付）
治験に関する変更	219024	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月23日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 fitusiran（西暦2025年 7月30日付）
治験に関する変更	220011	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 9日付） 治験実施計画書 別冊_9（西暦2025年 9月26日付） その他の資料（西暦2025年10月 6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10月23日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月10日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月11日付）
治験に関する変更	220803	バクリタキセル	第Ⅲ相	4型進行胃がん	医師主導治験(上部消化管外科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付） 治験実施計画書 第4.0版（西暦2025年 9月26日付）
治験に関する変更	220803	バクリタキセル	第Ⅲ相	4型進行胃がん	医師主導治験(上部消化管外科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付） 治験実施計画書 第4.1版（西暦2025年10月 9日付）
治験に関する変更	221017	M281/JNJ-80202135	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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）

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	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月3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1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10月22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14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15日付） 治験実施計画書 1（西暦2025年8月8日付） 治験実施計画書 14.0（西暦2025年8月8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9月30日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年9月29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10月24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24日付）
治験に関する変更	222014	CNT01959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月2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9月16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10月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年8月1日付） 治験実施計画書（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（西暦2025年8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10月3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14日付）
治験に関する変更	223017	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付） 治験実施計画書（西暦2025年7月16日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月8日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月16日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月30日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月15日付） その他の資料（西暦2025年9月25日付）
治験に関する変更	223018	タボタマブ テルクステカン/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10月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年8月1日付） 治験実施計画書（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（西暦2025年8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10月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年10月3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14日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
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20日付） 治験実施計画書 5（西暦2025年 9月 5日付） 治験実施計画書 別冊_10.0（西暦2025年10月 6日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第6.0版（西暦2025年 9月29日付） その他の資料 1.0（西暦2024年 3月20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10月23日付） その他の資料（西暦2025年 5月 7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10月21日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10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10月 8日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2025年 7月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Remibrutinib（西暦2025年 7月 8日付） 説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院第2版（西暦2025年10月 3日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院第3版（西暦2025年10月 3日付） 説明文書、同意文書 遺伝子_兵庫医大病院第3版（西暦2025年10月 3日付） 治験参加カード 3（西暦2025年10月 3日付）
治験に関する変更	224003	TAK-279	第Ⅱb相	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10月28日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Zascocitinib（TAK-279）（西暦2025年 6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 Zascocitinib（TAK-279）（西暦2025年 8月 5日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第2.1版（西暦2025年10月17日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2024年 3月 4日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 1月 9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10月22日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 9月16日付） その他の資料（西暦2025年 9月26日付） その他の資料（西暦2025年10月17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10月18日付） 治験実施計画書 第3.1版（西暦2025年 9月16日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月16日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2025年10月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月18日付）
治験に関する変更	224017	Treosulfan	第Ⅱ相	造血管腫瘍	medac GmbH	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月23日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月 8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10月20日付） その他の資料（西暦2025年10月10日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	225001	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	脂肪肝炎	パレクセル・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10月22日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2025年 7月25日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2025年 9月26日付） 説明文書、同意文書 兵庫医科大学病院 第 3.0 版（西暦2025年10月15日付） 治験参加カード 2.0（西暦2025年10月15日付） その他の資料 01.1（西暦2025年 9月 5日付） その他の資料（西暦2025年 9月 9日付）
治験に関する変更	225002	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	脂肪肝炎	パレクセル・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10月22日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2025年 9月 2日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2025年10月 6日付） 説明文書、同意文書 兵庫医科大学病院 第 3.0版（西暦2025年10月15日付） 治験参加カード 2.0（西暦2025年10月15日付） その他の資料 01.1（西暦2025年 9月 5日付） その他の資料（西暦2025年 9月 9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10月21日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月20日付）
治験に関する変更	225008	SAR442970	第Ⅱ相	クローン病	サノフィ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付） 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）
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10月16日付） その他の資料（西暦2025年10月 1日付）
治験に関する変更	225010	IK-4001	第Ⅲ相	肝腎症候群（HRS）	シミック株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16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 2日付）
治験に関する変更	225011	JX10	第Ⅱ/Ⅲ相	急性虚血性脳卒中	株式会社ティムス	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月23日付） 治験実施計画書 2.2（西暦2025年 5月27日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月23日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月 8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10月 2日付） 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 第5.0版（西暦2025年10月 1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10月22日付） その他の資料 第1.5版（西暦2025年10月16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 9月30日付）
モニタリング/監査	224801	Tranilast	第Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	医師主導治験(小児科)	承認	モニタリング報告書 10-008（西暦2025年 9月17日付） モニタリング報告書 10-009（西暦2025年 9月17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26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月26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10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 8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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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	218022	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅビ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月7日付）
安全性情報等	218022	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅビ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月28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10月9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	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10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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10月10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	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10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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10月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9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10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月28日付）
安全性情報等	220007	-----	-----	-----	-----	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（定期報告書）（西暦2025年9月11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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月15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10月3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24日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年9月22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10月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月7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26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	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10月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月6日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月2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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月20日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月17日付）
安全性情報等	221001	バドリズムブ	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10月20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（個別報告書）（西暦2025年10月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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10月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月3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	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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月15日付）
安全性情報等	221012	TAK-755(BAX 930/SHP655)	第Ⅲb相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書） SAE049（西暦2025年10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10月22日付） 安全性情報（個別報告書） SAE050（西暦2025年10月22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10月6日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-014（西暦2025年10月1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10月17日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-015（西暦2025年10月15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9月26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	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10月2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（個別報告書）（西暦2025年9月26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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月21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10月22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（個別報告書）（西暦2025年10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10月2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（個別報告書）（西暦2025年9月26日付）
安全性情報等	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月26日付）
安全性情報等	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8日付）
安全性情報等	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリイ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月23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10月7日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年9月11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9月29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（定期報告書）（西暦2025年9月11日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	223005	JNJ-78934804	第Ⅱ相	クローン病	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月29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（定期報告書）（西暦2025年9月11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9月26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	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10月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月1日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年9月18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10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月2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9月30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	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10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8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10月16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10月17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8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10月16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10月16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26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（その他）（西暦2025年9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10月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月1日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年9月18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10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月2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10月2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月3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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月30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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月14日付）
安全性情報等	223024	BB-1701	第Ⅱ相	乳がん	イーザイ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年9月30日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年9月25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10月22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	223028	GS-5290	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	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10月3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	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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月26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10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月26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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月10日付）
安全性情報等	224002	GGL	第Ⅲ相	CIDP/MMN	K Mバイオロジクス株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月23日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月20日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月21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10月2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	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10月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8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10月17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10月3日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年9月17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26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	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10月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月6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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月20日付）
安全性情報等	224008	ABT-981	第Ⅱ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10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月28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	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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月9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10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月9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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月3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	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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月26日付）
安全性情報等	224015	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月30日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年9月30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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月10日付）
安全性情報等	224016	STNM01	第Ⅲ相	膵がん	株式会社TMEセラピューティクス	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月21日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月3日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月21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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月10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10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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9月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月29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10月20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10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10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月22日付）
安全性情報等	225002	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	脂肪肝炎	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月22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10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月26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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月1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10月7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	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10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月26日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月8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15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月8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23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月22日付）
安全性情報等	225010	IK-4001	第Ⅲ相	肝腎症候群（HRS）	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10月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月2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30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10月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月3日付）

2. 報告事項

報告事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
終了報告	219030	ベンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	—	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 病院長了承日入り（西暦2025年10月17日付）
終了報告	222016	RO6867461	第Ⅲ相	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	—	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10月21日付）
終了報告	223803	MIRX002	第Ⅰ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	—	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10月22日付）
開発中止	219030	ベンラリズマブ	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	アストラゼネカ株式会社	—	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10月22日付）
開発中止	220011	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	—	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10月16日付） その他の資料（西暦2025年10月1日付）
開発中止	220012	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリー株式会社	—	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10月16日付）
開発中止	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	—	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10月7日付）
開発中止	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	—	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10月29日付）
開発中止	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	—	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10月17日付） その他の資料（西暦2025年9月19日付）