

## 2025年12月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年12月16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
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月10日付） 治験実施計画書 第12版（西暦2025年 9月10日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11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 第10版（西暦2025年10月31日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第4(13)版（西暦2025年11月17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11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11月10日付）
治験に関する変更	224901	-----	—	脳動脈瘤	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11月19日付） 治験実施計画書 第4.0版（西暦2025年11月18日付）
治験に関する変更	225201	e-OC-001	探索的試験	強迫性障害	emol株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月20日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年11月 5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10月24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11月 4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（個別報告書）（西暦2025年10月24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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11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
継続審査	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	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2025年11月21日付)
治験に関する変更	219302	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	ハ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11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10月30日付)
治験に関する変更	220301	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエ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11月4日付) その他の資料(西暦2025年10月27日付)
治験に関する変更	221301	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年10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10月30日付)
治験に関する変更	221303	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年10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10月30日付)
治験に関する変更	222302	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2025年11月19日付) 治験実施計画書 4.03 (西暦2025年10月21日付)
治験に関する変更	223305	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	エバステム株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) - (西暦2025年11月19日付) 治験実施計画書 2.04 (西暦2025年10月21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11月19日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2025年9月4日付) 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11月6日付) 説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院用第3版(西暦2025年11月6日付) 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第3版(西暦2025年11月6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11月19日付) 治験実施計画書 (西暦2025年11月5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・サイエンシズ株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年11月20日付) 治験実施計画書 Amendment 2.0 (西暦2025年9月18日付) 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第3.0版(西暦2025年11月15日付)
安全性情報等	219302	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	ハ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30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(個別報告書) (西暦2025年10月23日付)
安全性情報等	220301	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエ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31日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年10月28日付)
安全性情報等	220301	PF-06939926	第Ⅲ相	デュシエ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11月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月11日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2025年10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
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31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（その他）（西暦2025年10月22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11月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月5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31日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月22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11月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月5日付）
安全性情報等	222303	JNJ-68284528	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10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30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月27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11月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月5日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月10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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月19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11月4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10月23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11月6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	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11月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5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11月6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	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11月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5日付）
安全性情報等	224304	Anitocabtagene Autoleucel	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月26日付）
安全性情報等	224304	Anitocabtagene Autoleucel	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ギリアド・サイエンス株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月23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11月20日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月10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
開発中止	222301	TAK-103	第I相	中皮腫	武田薬品工業株式会社	—	開発の中止等に関する報告書（書式18） 222301_病院長了承日入り（西暦2025年11月10日付） その他の資料（西暦2025年11月10日付）

### ☆ 医薬品

## 1. 審議事項

### (1) 新規審査

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
新規審査	225022	HZN-4920	第III相	シェーグレン症候群	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11月26日付） 治験実施計画書 別紙2_第1.0版（西暦2025年 3月13日付） 治験実施計画書 Amendment1（西暦2025年 5月13日付） 治験実施計画書 改訂第1版（西暦2025年 5月13日付） 治験実施計画書 別紙1_第3.0版（西暦2025年10月30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 Dazodalibep_第9.0版（西暦2023年 8月31日付） 説明文書、同意文書 妊娠(Father)_兵医用第1.0版（西暦2025年11月20日付） 説明文書、同意文書 妊娠(Mother)_兵医用第1.0版（西暦2025年11月20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11月20日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月26日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2025年11月20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） 東 直人（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 11月14日付） ポイント表（西暦2025年11月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年11月14日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2023年12月 6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 8月18日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年11月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月11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（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10月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月30日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6月25日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年11月26日付） その他の資料 V2.2（西暦2025年11月26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	225023	-----	第Ⅲ相	限局型小細胞肺癌	バクセル・インターナショナル株式会社	修正の上承認	<p>治験依頼書（書式3）（西暦2025年12月2日付）</p> <p>治験実施計画書 3.0/JPN-1（西暦2024年6月11日付）</p> <p>治験実施計画書 別冊_6.0（西暦2025年11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 Toripalimab_9.0（西暦2025年2月6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 Tifcemalimab_6.0（西暦2025年6月5日付）</p> <p>説明文書、同意文書 PreSCR_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年11月26日付）</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠パートナー_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年11月26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11月26日付）</p> <p>説明文書、同意文書 継続投与_兵庫医大病院用第1版（西暦2025年11月26日付）</p> <p>説明文書、同意文書 負担軽減費（西暦2025年12月2日付）</p> <p>治験参加カード 1.0（西暦2025年11月26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8月1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12月1日付）</p> <p>ポイント表（西暦2025年11月27日付）</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年11月26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1月30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10月2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 補足説明_第1版（西暦2025年11月26日付）</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 1.0（西暦2023年7月14日付）</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 1.0（西暦2023年12月8日付）</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年8月1日付）</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年9月8日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月2日付）</p> <p>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年6月16日付）</p> <p>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2025年12月2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	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 100586 肺炎第1報（西暦2025年11月11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4報（西暦2025年10月31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_2版（西暦2025年10月29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3報（西暦2025年10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
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4報(西暦2025年10月27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3報(西暦2025年10月30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5報(西暦2025年11月14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28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) 7227002_大腸癌_第2報(最終報)(西暦2025年11月11日付)
継続審査	218022	ABBV-066	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヅビ合同会社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年11月7日付)
継続審査	220015	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) 1(西暦2025年11月13日付)
継続審査	221023	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年11月21日付)
継続審査	221024	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年11月19日付)
継続審査	223017	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年11月5日付)
継続審査	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年11月11日付)
継続審査	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	治験実施状況報告書(書式11)(西暦2025年11月10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11月10日付) 説明文書、同意文書(西暦2025年11月5日付)
治験に関する変更	220007	-----	-----	-----	-----	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2025年11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8月29日付)
治験に関する変更	220015	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	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11月19日付) 治験実施計画書 14.0(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 NXT007_ver:8(西暦2025年9月1日付) 説明文書、同意文書 PartC_兵庫医大病院用第10.0版(西暦2025年11月14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10月23日付) 治験実施計画書(西暦2025年7月18日付) 治験実施計画書(西暦2025年10月2日付) 治験参加カード(西暦2025年4月1日付) その他の資料(西暦2025年9月22日付)
治験に関する変更	221026	BIIB058	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	バイオエン・ジャパン株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2025年11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 ヌシネルセン_20(西暦2025年7月21日付) その他の資料 ヌシネルセン_5(西暦2025年9月1日付)

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	222007	Dato-DXd, DS-1062a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月18日付） 治験実施計画書（西暦2025年7月17日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年10月24日付）
治験に関する変更	222008	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	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11月18日付） 治験実施計画書 05版（西暦2025年9月11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11月19日付） 説明文書、同意文書 11版（西暦2025年11月14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11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 Talquetamab_10.0（西暦2025年9月23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11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 Edition number: 17（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 版番号: 17（西暦2025年8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11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 Edition number: 17（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 版番号: 17（西暦2025年8月29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11月19日付） 治験実施計画書 8.0（西暦2025年10月14日付） 治験実施計画書 別紙_7.0（西暦2025年10月14日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第7版（西暦2025年11月13日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年10月22日付） その他の資料（西暦2025年10月14日付）
治験に関する変更	223014	M281/JNJ-80202135	第Ⅱ/Ⅲ相	重症筋無力症	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月20日付） 治験実施計画書（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（西暦2025年6月12日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月11日付） その他の資料（西暦2025年9月1日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月12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	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11月14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（西暦2025年10月20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11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 Talquetamab_10.0（西暦2025年9月23日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	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11月13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23日付） その他の資料（西暦2025年10月30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11月13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11月7日付）
治験に関する変更	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11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9月23日付） その他の資料（西暦2025年11月6日付）
治験に関する変更	224005	BLU-5937	第Ⅲ相	難治性慢性咳嗽	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (Bellus社)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11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第8版（西暦2025年9月2日付）
治験に関する変更	224008	ABT-981	第Ⅱ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11月10日付） 治験実施計画書（西暦2025年7月29日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月15日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月5日付） その他の資料（西暦2025年7月31日付）
治験に関する変更	224008	ABT-981	第Ⅱ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11月11日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月5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11月18日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月20日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月10日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月14日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月20日付） 治験実施計画書 別紙1_2.0（西暦2025年10月22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11月20日付） 治験実施計画書 4版（西暦2025年7月3日付） 治験実施計画書（西暦2025年8月7日付） 説明文書、同意文書 1.1版⇒2版（西暦2025年10月24日付） 説明文書、同意文書 2版（西暦2025年10月24日付） その他の資料（西暦2025年7月30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11月20日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2025年9月4日付） 説明文書、同意文書 Biobank_兵庫医大病院病第2版（西暦2025年11月20日付） 説明文書、同意文書 プレSC_兵庫医大病院病第2版（西暦2025年11月20日付） 説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院病第2版（西暦2025年11月20日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院病第2版（西暦2025年11月20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11月7日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月6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11月18日付） 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 第6.0版（西暦2025年11月13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11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
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10月28日付)
モニタリング/監査	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	モニタリング報告書 (西暦2025年10月7日付)
安全性情報等	217026	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年11月7日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11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11月11日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年10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10月28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	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11月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月5日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2025年11月5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11月7日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11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10月27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	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11月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月5日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2025年11月5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11月7日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月7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11月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年10月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月12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30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(個別報告書) (西暦2025年10月27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11月6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月4日付) 安全性情報(その他) (西暦2025年10月23日付) 安全性情報(その他) (西暦2025年10月30日付)
安全性情報等	220022	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ 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11月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月17日付) 安全性情報(その他) (西暦2025年11月13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11月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年10月29日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月12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11月11日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月5日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2025年11月5日付) 安全性情報(その他) (西暦2025年11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	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11月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月12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	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11月12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11月7日付） 安全性情報（個別報告書） SAE051（西暦2025年11月7日付）
安全性情報等	221012	TAK-755(BAX 930/SHP655)	第Ⅲb相	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月14日付） 安全性情報（個別報告書） SAE052（西暦2025年11月14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31日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-016（西暦2025年10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11月19日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-017（西暦2025年11月12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10月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月30日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10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10月24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	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11月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月13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30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（個別報告書）（西暦2025年10月23日付）
安全性情報等	221030	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月18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10月28日付） 安全性情報（個別報告書） 1（西暦2025年10月28日付） 安全性情報（その他） 1（西暦2025年10月28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）（西暦2025年11月11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	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11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月5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30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（個別報告書）（西暦2025年10月23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11月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月7日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	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10月28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（定期報告書）（西暦2025年10月7日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月28日付）
安全性情報等	222014	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30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	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10月30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	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10月30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	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11月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月14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	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11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月13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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月24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11月6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（個別報告書）（西暦2025年11月6日付）
安全性情報等	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月27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	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11月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5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11月12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	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30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	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11月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5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10月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月30日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月30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11月12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	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11月12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	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11月12日付） 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	223018	ダトボタマブ テルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月14日付）
安全性情報等	223018	ダトボタマブ テルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月13日付）
安全性情報等	223019	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月28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（定期報告書）（西暦2025年10月7日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月28日付）
安全性情報等	223019	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月11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	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11月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月14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11月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月13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11月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月28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11月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月11日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年3月1日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月5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11月20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（個別報告書）（西暦2025年11月5日付）
安全性情報等	223028	GS-5290	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンス株式会社	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（個別報告書）（西暦2025年10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11月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月24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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月7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11月13日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月31日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月6日付） その他の資料（西暦2025年11月13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29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	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11月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11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
安全性情報等	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月29日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月7日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月29日付）
安全性情報等	224004	JNJ-64007957 JNJ-64407564	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月19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	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11月20日付） 安全性情報（個別報告書） JPN021（西暦2025年10月20日付）
安全性情報等	224006	CT-P13 SC	第Ⅲ相	クローン病	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11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11月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月4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11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月17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11月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月19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11月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月30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11月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月30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11月20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（個別報告書）（西暦2025年11月5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11月18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22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月6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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月27日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年10月27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31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月24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11月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月6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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月15日付）
安全性情報等	224020	BI 655130	第Ⅲ相	潰瘍型壞疽性膿皮症（PG）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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10月27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（個別報告書）（西暦2025年10月27日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	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11月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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10月27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	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11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月14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11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月 5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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月19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11月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月 5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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月19日付）
安全性情報等	225003	ARGX-113	第Ⅲ相	シェーグレン症候群（PSjD）	IQVIAサービスジャパン合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月 4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） 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（個別報告書）（西暦2025年10月20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11月 5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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月 7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31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22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11月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月24日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月 5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11月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月 5日付）
安全性情報等	225008	SAR442970	第Ⅱ相	クローン病	サノフィ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月22日付）
安全性情報等	225011	JX10	第Ⅱ/Ⅲ相	急性虚血性脳卒中	株式会社ティムス	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月 5日付） 安全性情報（定期報告書）（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	225012	SAR442970	第Ⅱ相	クローン病	サノフィ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月22日付）
安全性情報等	225013	Ivonescimab	第Ⅲ相	転移性非小細胞肺癌	株式会社タイガライズ	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月29日付）
安全性情報等	225014	RO7790121	第Ⅲ相	活動性クローン病	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27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（個別報告書）（西暦2025年10月27日付）
安全性情報等	225014	RO7790121	第Ⅲ相	活動性クローン病	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11月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月25日付）
安全性情報等	225016	HLX43	-----	進行非小細胞肺癌（NSCLC）	-----	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月20日付）
安全性情報等	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	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月17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11月5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	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11月11日付） 安全性情報（個別報告書）（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	217022	MEDI4736	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	-----	—	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11月10日付）
開発中止	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	—	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11月17日付） その他の資料（西暦2025年11月17日付）
開発中止	224012	M127101	第Ⅱ相	好酸球性鼻副鼻腔炎	マルホ株式会社	—	開発の中止等に関する報告書（書式18） 224012_病院長了承日入り（西暦2025年10月28日付）
開発中止	223001	-----	第Ⅱ相	-----	キッセイ薬品工業株式会社	—	開発の中止等に関する報告書（書式18） 223001_病院長了承日入り（西暦2025年11月11日付）