

2026年 4月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年4月21日（火） 17:30～18:00
開催場所	第2会議室（10号館3階）
出席者	榎本平之(委員長)、木村卓、舟木壮一郎、馬淵誠土、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)

☆ 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	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2026年 3月31日付） 治験実施計画書 第7.0版（西暦2026年 3月31日付） 説明文書、同意文書 第9.0版（西暦2026年 3月31日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 3月31日付）
安全性情報等	224901	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 3月11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	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 3月12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2026年 3月17日付） 説明文書、同意文書 アセントB_兵庫医大病院用第1版（西暦2026年 3月17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2026年 3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 KTE-C19（西暦2026年 1月 7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2026年 3月12日付） 説明文書、同意文書（西暦2026年 3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
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2026年3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 ダラザレックス（西暦2025年7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 デキサメタゾン（西暦2025年12月22日付）
治験に関する変更	225301	ADR-002K	第Ⅱ相	-----	ロート製薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年3月6日付） 治験実施計画書 1-6版（西暦2026年2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 ADR-002K_3-3版（西暦2026年2月18日付）
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2026年2月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月19日付）
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2026年3月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年3月3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2026年2月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月12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2026年3月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月25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2026年3月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月11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2026年2月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月12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2026年3月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月25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2026年3月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月11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2026年3月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月2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2026年3月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月16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2026年2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月25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2026年3月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月24日付）
安全性情報等	223304	ABBV-RGX-314（RGX-314）	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アツヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年3月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月12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2026年3月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2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	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2026年 3月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月25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2026年 3月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月11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2026年 3月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月12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2026年 3月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月25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2026年 3月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月11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2026年 3月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 1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2026年 3月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月15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	226001	LY4268989 (MORF-057)	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	修正の上で承認	治験依頼書(書式3) (西暦2026年 4月 2日付) 治験実施計画書 国内追加事項 (西暦2025年12月 2日付) 治験実施計画書 2 (西暦2025年12月22日付) 治験実施計画書 2 (西暦2026年 1月15日付) 治験実施計画書 a (西暦2026年 2月12日付) 治験実施計画書 a (西暦2026年 3月 3日付) 治験実施計画書 別冊_3 (西暦2026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 LY4268989 (MORF-057) (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 LY4268989 (MORF-057) (西暦2025年12月12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 正誤表_LY4268989 (西暦2025年12月12日付) 説明文書、同意文書 サブスタディ_兵庫医大病院用第1版 (西暦2026年 3月31日付) 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第1版 (西暦2026年 3月31日付) 説明文書、同意文書 負担軽減費_兵庫医大病院用 (西暦2026年 4月 2日付) 治験参加カード 1 (西暦2026年 3月31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2026年 4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2026年 4月 1日付) ポイント表 (西暦2026年 3月30日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2026年 3月23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) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (西暦2026年 2月 9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2026年 3月31日付) 治験薬・試験概要のハンドアウト (西暦2026年 4月 2日付) その他の資料 (西暦2026年 4月 2日付)

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
新規審査	226003	-----	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病	協和キリン株式会社	修正の上で承認	<p>治験依頼書（書式3）（西暦2026年 3月30日付）</p> <p>治験実施計画書 3（西暦2026年 1月30日付）</p> <p>治験実施計画書 別冊_2（西暦2026年 3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 Ziftomenib（西暦2025年 4月 8日付）</p> <p>説明文書、同意文書 PreScr_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2026年 3月24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2026年 3月24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2026年 3月24日付）</p> <p>説明文書、同意文書（西暦2026年 3月30日付）</p> <p>治験参加カード 1.0（西暦2026年 3月24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） 吉原哲（西暦2026年 3月 17日付）</p> <p>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2026年 3月13日付）</p> <p>ポイント表（西暦2026年 3月24日付）</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 3月24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28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20日付）</p> <p>安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月13日付）</p> <p>治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2026年 3月30日付）</p> <p>その他の資料 1（西暦2026年 3月24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	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 16514_甲状腺乳頭癌_第2報（西暦2026年 3月 4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） 105234_右上腕骨近位端骨折_第1報（西暦2026年 3月17日付）
重篤な有害事象等	223017	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） E4305003_胸水_第1報（西暦2026年 3月17日付）
重篤な有害事象等	223017	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） E4305003_肺化膿症_第1報（西暦2026年 3月18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） 脳動脈瘤解離の増悪_第一報（西暦2026年 3月 4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） 81260009_脳動脈瘤解離_第2報（西暦2026年 3月19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_腸炎_第1報（西暦2026年 2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
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_腸炎_第2報(西暦2026年3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-18_肺炎_第1報(西暦2026年3月12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) JP100082341 体重減少第1報(西暦2026年2月27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) JP100082341 体重減少第2報(西暦2026年3月4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_胆管炎_08-003(西暦2026年3月2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_SAE第2報(胆管炎)(西暦2026年3月13日付)
継続審査	221001	ベドリスマブ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎、クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) 1.0(西暦2026年3月3日付)
継続審査	224001	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2026年3月17日付)
継続審査	224003	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) 1.0(西暦2026年3月25日付)
継続審査	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	治験実施状況報告書(書式11) 1(西暦2026年3月25日付)
継続審査	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	治験実施状況報告書(書式11) 1(西暦2026年3月25日付)
継続審査	225003	ARGX-113	第Ⅲ相	シェーグレン症候群 (PSJD)	IQVIAサービシズジャパン合同会社	承認	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2026年3月19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2026年2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 キイトルーダ(西暦2026年2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2026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 26 Pembrolizumab(西暦2026年2月1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2026年3月13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2026年2月26日付)
治験に関する変更	220022	NN9535	第Ⅲ相	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2026年3月17日付) 治験実施計画書 18.0(西暦2026年2月3日付) 治験実施計画書 18.0-JP(西暦2026年3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 Semaglutide(西暦2026年1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 Semaglutide(西暦2026年2月26日付) 説明文書、同意文書 Main 第7.0版(西暦2026年3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	220803	バクリタキセル	第Ⅲ相	4型進行胃癌	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2026年3月18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2026年3月18日付)
治験に関する変更	221003	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2026年3月6日付) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 キイトルーダ 第26版(西暦2026年2月1日付)
治験に関する変更	221003	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2026年3月9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2026年2月26日付)
治験に関する変更	221003	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	M S D株式会社	承認	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2026年3月19日付) 治験実施計画書 07版(西暦2026年2月20日付) 治験実施計画書 07版(西暦2026年3月13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2026年3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2026年2月26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2026年3月6日付) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 ゼローダ(西暦2024年2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 ゼローダ(西暦2026年2月1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2026年3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 エンハーツv13(西暦2026年3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2026年3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 Camizestrant;AZD9833(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 ゴセレリン酢酸塩(西暦2026年2月12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 Camizestrant;AZD9833(西暦2026年2月13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2026年3月23日付) 治験実施計画書(西暦2025年11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 ニボカリマブ(西暦2025年6月12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 ニボカリマブ(西暦2025年11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 ニボカリマブ(西暦2025年11月11日付) 説明文書、同意文書 同意撤回_兵庫医大病院用第2版(西暦2026年3月13日付) 説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院用第3版(西暦2026年3月13日付) 説明文書、同意文書 本体(コホート2)_兵庫医大病院用第1版(西暦2026年3月13日付) その他の資料(西暦2025年10月21日付) その他の資料(西暦2025年12月5日付) その他の資料(西暦2025年12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
治験に関する変更	221026	BIIB058	第Ⅲ相	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3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2026年 3月24日付）
治験に関する変更	221030	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月 5日付） その他の資料（西暦2026年 2月19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）（西暦2026年 2月12日付） 治験実施計画書 別冊15.0（西暦2026年 1月19日付） 治験参加カード（西暦2026年 2月12日付）
治験に関する変更	222004	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	M S D 株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月24日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 キイトルーダv26（西暦2026年 2月 1日付）
治験に関する変更	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリール株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2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 Imulnestrant_h版（西暦2025年12月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Imulnestrant_h版（西暦2026年 1月28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2026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 Guselkumab Edition18（西暦2025年12月17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2026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 Guselkumab Edition18（西暦2025年12月17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2026年 3月19日付） 治験実施計画書（西暦2026年 2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 キイトルーダv26（西暦2026年 2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 ゼローダv4（西暦2026年 2月 1日付）
治験に関する変更	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	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2026年 3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 ゼローダフィルムコーティング錠（西暦2025年 5月 2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2026年 3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 milvexian（西暦2026年 1月26日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月25日付） 治験実施計画書 Dato-TMG v7.0（西暦2025年12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 キイトルーダv26（西暦2026年 2月 1日付） その他の資料 OAフォームv5.1（西暦2025年 9月25日付） その他の資料 OAフォームv5.1（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	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2026年 3月26日付） 治験実施計画書 6（西暦2026年 2月 2日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第8.0版（西暦2026年 3月20日付）
治験に関する変更	223020	NS-050/NCNP-03	第Ⅰ/Ⅱ相	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月23日付） 治験実施計画書 Version 5.0（西暦2025年11月11日付） 説明文書、同意文書 アセントB_兵庫医大病院用第3.0版（西暦2026年 3月16日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第4.0版（西暦2026年 3月16日付） その他の資料（西暦2026年 2月18日付）
治験に関する変更	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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2026年 3月25日付） 治験実施計画書 4.0（西暦2025年11月 3日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第4.0版（西暦2026年 3月13日付） 治験参加カード 3.0（西暦2026年 3月13日付） その他の資料（西暦2025年 3月 1日付） その他の資料（西暦2026年 3月25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2026年 3月12日付） 治験実施計画書 別冊_13.0（西暦2026年 1月13日付） 治験参加カード（西暦2026年 2月19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2026年 3月 5日付） 治験参加カード（西暦2026年 2月27日付） その他の資料（西暦2025年 3月 1日付） その他の資料（西暦2025年 3月13日付） その他の資料（西暦2025年 3月18日付） その他の資料（西暦2026年 3月12日付）
治験に関する変更	224008	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2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 Lutikizumab（西暦2025年12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 Lutikizumab（西暦2026年 2月 6日付）
治験に関する変更	224015	-----	第Ⅱ相	活動性潰瘍性大腸炎	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月26日付） その他の資料（西暦2025年12月11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2026年 3月27日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 Ver.2.0（西暦2026年 3月27日付）
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2026年 3月26日付） 説明文書、同意文書 Pre-Scr_兵庫医大病院用第1版（西暦2026年 3月13日付） その他の資料 1.0（西暦2025年 4月11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2026年 3月26日付） その他の資料 1.0（西暦2025年 4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
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2026年 3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 Pembrolizumab（西暦2025年 4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 Pembrolizumab（西暦2025年 6月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Pembrolizumab（西暦2025年10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 Adagrasib（西暦2025年12月11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2026年 3月25日付） 説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大用第2.0版（西暦2026年 3月18日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大用第2.0版（西暦2026年 3月18日付） 説明文書、同意文書 遺伝子_兵庫医大用第2.0版（西暦2026年 3月18日付） 治験参加カード ver 2.0（西暦2026年 3月 6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2026年 3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 JX10_第5.0版（西暦2026年 1月13日付）
治験に関する変更	225012	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2026年 3月26日付） 説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大用第2.0版（西暦2026年 3月18日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大用第2.0版（西暦2026年 3月18日付） 説明文書、同意文書 遺伝子_兵庫医大用第2.0版（西暦2026年 3月18日付） 治験参加カード ver 2.0（西暦2026年 3月 6日付）
治験に関する変更	225014	RO7790121	第Ⅲ相	活動性クローン病	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2026年 3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 RO7790121（西暦2026年 2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 RO7790121（西暦2026年 3月19日付） その他の資料（西暦2026年 3月13日付） その他の資料（西暦2026年 3月25日付）
治験に関する変更	225016	HLX43	-----	進行非小細胞肺癌（NSCLC）	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月26日付） 治験実施計画書 別紙_4.0（西暦2026年 3月 9日付）
治験に関する変更	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	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月18日付） 治験実施計画書 Amendment 2（西暦2026年 1月29日付）
治験に関する変更	225019	-----	第Ⅱ b/Ⅲ相	活動期クローン病	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2026年 3月18日付） 治験実施計画書 Amendment 2（西暦2026年 2月 4日付）
治験に関する変更	225026	-----	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	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2026年 3月 3日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2026年 2月 1日付）
治験に関する変更	225033	BMS-986545（BNT327、PM8002）	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3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 BNT327（西暦2026年 1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
治験に関する変更	225034	BMS-986545 (BNT327、PM8002)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	承認	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 3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 BNT327 (西暦2026年 1月19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2026年 3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14.0版 (西暦2026年 2月 5日付)
治験に関する変更	225802	B440	第Ⅰ / Ⅱa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2026年 3月31日付) 治験実施計画書 Ver.2.3 (西暦2026年 2月 9日付) 説明文書、同意文書 第3.0版 (西暦2026年 3月30日付) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 第1.3版 (西暦2026年 2月 9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2026年 3月 2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 10-010 (西暦2026年 2月 9日付) モニタリング報告書 10-011 (西暦2026年 2月 9日付) モニタリング報告書 10-013 (西暦2026年 2月 9日付) モニタリング報告書 10-012 (西暦2026年 2月13日付)
モニタリング/監査	225802	B440	第Ⅰ / Ⅱa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 02-001 (西暦2026年 2月19日付)
安全性情報等	217026	LY2835219	第Ⅲ相	乳がん	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 2月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月24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2026年 3月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 3月 9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2026年 3月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 3月24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2026年 2月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2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2026年 3月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 3月 3日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2026年 3月 3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2026年 3月23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 3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2026年 2月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2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2026年 3月11日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 3月 3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2026年 3月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 3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2026年 3月10日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 3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	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2026年3月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月13日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年3月13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2026年3月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月9日付） その他の資料（西暦2026年3月3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2026年3月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月2日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年2月20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2026年3月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月16日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年3月16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2026年3月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月11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2026年3月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月23日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年3月9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2026年3月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月25日付）
安全性情報等	221016	DS-8201a	第III相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年2月26日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-026（西暦2026年2月24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2026年3月12日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-027（西暦2026年3月9日付） 安全性情報（その他） 2025-027（西暦2026年3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2026年3月25日付） 安全性情報（個別報告書） 2025-028（西暦2026年3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2026年2月20日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年2月16日付）
安全性情報等	221028	ETB115(SB-497115-GR)	第II相	骨髄異形成症候群	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2026年2月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月19日付）
安全性情報等	221030	-----	第II相	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2026年3月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年2月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年3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	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2026年 3月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月17日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月19日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月19日付）
安全性情報等	222010	LY3484356	第Ⅲ相	乳がん	日本イーラーリリー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月24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2026年 3月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 9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2026年 3月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月24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2026年 3月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1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2026年 3月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月31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2026年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月24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2026年 3月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 2月19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2026年 3月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 4日付）
安全性情報等	223010	Sacituzumab Govitecan	-----	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月12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2026年 3月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月25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2026年 3月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月11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2026年 3月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月20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	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2026年 2月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月12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2026年 3月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月25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2026年 3月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月11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2026年 3月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月20日付）
安全性情報等	223016	JNJ-70033093/BMS-986177	第Ⅲ相	急性冠症候群	ヤンセンファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月20日付）
安全性情報等	223017	MEDI5752	第Ⅲ相	胸膜中皮腫	アストラゼネカ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月25日付）
安全性情報等	223018	ダトボタマブ デルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月24日付）
安全性情報等	223018	ダトボタマブ デルクステカン/他	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 2月19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2026年 2月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月24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2026年 3月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 2月19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2026年 3月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 3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2026年 3月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3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2026年 3月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1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	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2026年3月23日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月26日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月8日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月20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2026年2月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月13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2026年3月11日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月27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2026年3月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月13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2026年3月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月13日付) 安全性情報(その他)(西暦2026年3月10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2026年3月4日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月26日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2026年2月12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2026年3月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月12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2026年3月26日付) 安全性情報(個別報告書) JPN024(西暦2026年3月19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2026年3月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3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2026年3月5日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月2日付)
安全性情報等	224007	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	ノボルデ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2026年3月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月16日付)
安全性情報等	224008	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アヴヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年3月4日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月8日付)
安全性情報等	224008	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アヴヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年3月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3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2026年3月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月23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2026年3月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月23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2026年3月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月17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2026年 3月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月12日付）
安全性情報等	224016	STNM01	第Ⅲ相	痔がん	株式会社TMEセラビューティックス	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 2月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月19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2026年 3月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 6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2026年 3月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月13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2026年 2月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月26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2026年 3月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3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2026年 2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月25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2026年 3月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3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2026年 3月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月25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2026年 2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月25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2026年 3月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月11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2026年 3月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月25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サービシズジャパン合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3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2026年 2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月13日付）
安全性情報等	225004	LOU064	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	ノバルティス ファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2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2026年 3月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月13日付）
安全性情報等	225005	Adagrasib(MRTX849/ BMS-986503)	第Ⅲ相	進行非小細胞肺がん	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2026年 2月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月30日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 2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	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2026年 3月 6日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月 2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月 5日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月16日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2026年 2月 6日付) 安全性情報(その他) (西暦2026年 2月25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2026年 2月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月26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2026年 2月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月10日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2026年 2月 3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2026年 3月11日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月25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2026年 3月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月10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2026年 3月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月25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2026年 3月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月 4日付)
安全性情報等	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	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2026年 3月 5日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月 5日付)
安全性情報等	225019	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2026年 3月 5日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月 5日付)
安全性情報等	225022	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	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2026年 3月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月23日付)
安全性情報等	225023	-----	第Ⅲ相	限局型小細胞肺癌	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2026年 3月 4日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月 4日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2026年 2月13日付)
安全性情報等	225023	-----	第Ⅲ相	限局型小細胞肺癌	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2026年 3月18日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月18日付)
安全性情報等	225026	-----	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	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2026年 3月 2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月 2日付)
安全性情報等	225026	-----	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	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2026年 3月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 3月13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2026年 3月10日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月 4日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2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	219010	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	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2026年 3月18日付）
終了報告	219024	ALN-AT3SC	第Ⅲ相	血友病AまたはB	サノフィ株式会社	—	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 病院長了承日入り（西暦2026年 3月11日付）
終了報告	220011	LY573144	第Ⅱ/Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリ-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2026年 3月23日付）
終了報告	220012	LY573144	第Ⅲ相	小児片頭痛	日本イーライリリ-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2026年 3月23日付）
終了報告	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	—	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 病院長了承日入り（西暦2026年 3月17日付）
終了報告	222004	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	M S D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2026年 3月18日付）
開発中止	221024	ONO-7475	第Ⅰ相	非小細胞肺がん	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2026年 3月13日付）
開発中止	221030	-----	第Ⅱ相	乳がん	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	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2026年 3月26日付）
開発中止	222004	MK-7684A	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	M S D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2026年 3月24日付） その他の資料（西暦2024年12月16日付）