

2026年 7月度 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年7月21日（火） 17:30～18:45
開催場所	第2会議室（ 10号館3階）
出席者	榎本平之(委員長)、東直人、木村卓、舟木壮一郎、馬淵誠士、多田雅美(医薬品及び再生医療等製品)、木村政義(医療機器及び再生医療等製品)、高橋正子、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
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） 3432TS001_肝細胞癌_第1報（西暦2026年 6月 2日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） 3432TS001_肝細胞癌_第2報（西暦2026年 6月 5日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） 3432TS001_肝細胞癌_第3報（西暦2026年 6月15日付）
重篤な有害事象等	224901	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） THY-03_呼吸困難_第1報（西暦2026年 6月 5日付）
重篤な有害事象等	224901	-----	—	脳動脈瘤	医師主導治験(脳神経外科)	承認	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） THY-03_呼吸困難_第2報（西暦2026年 6月24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2026年 6月17日付） 治験実施計画書 Ver.C（西暦2026年 4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 BSJ019T_Ver.D（西暦2026年 4月30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2026年 6月15日付）
治験に関する変更	224902	-----	—	急性虚血性脳卒中	医師主導治験(脳神経外科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026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 第5.0版（西暦2026年 6月 9日付）
モニタリング/監査	225901	SJN2501	-----	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2026年 6月 9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2026年 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月22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2026年 6月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月19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 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
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 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月22日付）
安全性情報等	224902	-----	—	急性虚血性脳卒中	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 6月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 6月17日付）

2. 報告事項

なし

☆ 再生医療等製品

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	226301	EVA-001	第Ⅲ相	変形性膝関節症	メディボスト株式会社	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 6月30日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2026年 4月24日付） 治験実施計画書 別紙2（西暦2026年 4月24日付） 治験実施計画書 別紙3（西暦2026年 4月24日付） 治験実施計画書 別紙4（西暦2026年 4月24日付） 治験実施計画書 別紙5（西暦2026年 4月24日付） 治験実施計画書 1.2（西暦2026年 5月 8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 EVA-001（西暦2024年 9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 EVA-001（西暦2026年 4月 1日付） 説明文書、同意文書（西暦2026年 6月15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2026年 6月23日付） 治験参加カード（西暦2026年 6月 9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） 井石智也（西暦2026年 6月30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 6月15日付） ポイント表（西暦2026年 6月26日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 6月12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 4月20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 5月12日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2026年 6月30日付） その他の資料（西暦2026年 6月30日付）

(2) 継続審査等

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
重篤な有害事象等	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 出血性膀胱炎1報（西暦2026年 6月13日付）
継続審査	224301	-----	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 6月17日付）
継続審査	225301	ADR-002K	第Ⅱ相	-----	ロート製薬株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11） 1.1（西暦2026年 6月24日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	219302	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6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15（西暦2026年 3月31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2026年 6月23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 6月15日付） 治験参加カード 兵庫医大病院用第3.0版（西暦2026年 6月18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2026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bb2121_第12版（西暦2026年 3月25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2026年 6月23日付） 治験実施計画書（西暦2026年 5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cilta-cel（西暦2024年 4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cilta-cel（西暦2026年 4月16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2026年 5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ダラツムマブ（西暦2026年 2月 5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2026年 6月23日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2026年 3月12日付）
安全性情報等	219302	-----	第Ⅲb相	添付文書の適応症患者	ノバルティスファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月11日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 5月20日付）
安全性情報等	221301	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5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2026年 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21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 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3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 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月14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 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21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 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 6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	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 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月25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 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6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2026年 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月22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 6月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月15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2026年 6月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 6月 9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 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月14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 6月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21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 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3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 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月14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 6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 ドラツムマップ（西暦2026年 2月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 5月21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 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3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2026年 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月24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2026年 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 7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2026年 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月21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	226006	JNJ-78934804	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 6月30日付） 治験実施計画書 Original（西暦2026年 3月 7日付） 治験実施計画書 初版（西暦2026年 3月 7日付） 治験実施計画書 Version 3.0（西暦2026年 6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 グリムマブ_26.0（西暦2025年 5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 グセルクマブ_18.0（西暦2025年12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 グセルクマブ/グリムマブ配合剤_5.0（西暦2026年 4月30日付） 説明文書、同意文書 パートナー用_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2026年 6月27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2026年 6月27日付） 説明文書、同意文書 追跡調査_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2026年 6月27日付） 説明文書、同意文書 同意撤回書_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2026年 6月30日付） 説明文書、同意文書（西暦2026年 6月30日付） 治験参加カード（西暦2026年 6月27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 5月18日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6月19日付） ポイント表（西暦2026年 6月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 6月30日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月30日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 5月14日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 3月30日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2026年 6月30日付） その他の資料 Version 2.0（西暦2026年 5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
新規審査	226007	JNJ-78934804	第Ⅲ相	活動期クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 6月30日付） 治験実施計画書 Original（西暦2026年 3月19日付） 治験実施計画書 初版（西暦2026年 3月19日付） 治験実施計画書 Version 3.0（西暦2026年 6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 コリムマブ_26.0（西暦2025年 5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 グセルクマブ_18.0（西暦2025年12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 グセルクマブ/コリムマブ配合剤_5.0（西暦2026年 4月30日付） 説明文書、同意文書 パートナー用_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2026年 6月27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2026年 6月27日付） 説明文書、同意文書 追跡調査_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2026年 6月27日付） 説明文書、同意文書 同意撤回書_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2026年 6月30日付） 説明文書、同意文書（西暦2026年 6月30日付） 治験参加カード（西暦2026年 6月27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 5月18日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6月19日付） ポイント表（西暦2026年 6月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 6月30日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月30日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 5月14日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 3月30日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2026年 6月30日付） その他の資料 Version 2.0（西暦2026年 5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
新規審査	226008	AKR-001	第Ⅲ相	代償性肝硬変	ICONクリニカルサーチ合同会社	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 6月29日付） 治験実施計画書 2（西暦2025年12月 5日付） 治験実施計画書 補遺_2.0（西暦2026年 4月13日付） 治験実施計画書 別紙_3.0（西暦2026年 6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 フィブロスキャン（西暦2024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 Efruxifermin (EFX)（西暦2025年 3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 K-Pack SurshieldTM（西暦2026年 6月30日付） 説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医科大学病院用第1.0版（西暦2026年 6月29日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医科大学病院用第1.0版（西暦2026年 6月29日付） 説明文書、同意文書 負担軽減費_兵庫医科大学病院用（西暦2026年 6月30日付） 治験参加カード 1.0（西暦2026年 6月29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） 榎本 平之（西暦2026年 3月30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 6月10日付） ポイント表（西暦2026年 6月23日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 6月24日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 1.0（西暦2026年 1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2026年 5月14日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 2.0（西暦2026年 1月 6日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 2.0（西暦2026年 3月25日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2026年 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月30日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト（西暦2026年 6月30日付） その他の資料（西暦2026年 6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
新規審査	226009	GSK3511294	第ⅢA相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	株式会社新日本科学PPD	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 6月30日付） 治験実施計画書 第01版（西暦2025年 6月26日付） 治験実施計画書 （西暦2026年 2月13日付） 治験実施計画書 別紙_第03版（西暦2026年 4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 サルブタモール（西暦2024年 4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 デベキマブ_第7版（西暦2025年11月20日付） 説明文書、同意文書 妊娠_兵庫医大病院用_第1.0版（西暦2026年 6月25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2026年 6月25日付） 説明文書、同意文書 遺伝子研究_兵庫医大病院用_第1.0版（西暦2026年 6月25日付） 説明文書、同意文書 （西暦2026年 6月30日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2026年 6月25日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） 木島貴志（西暦2026年 6月18日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書） （西暦2026年 6月22日付） ポイント表 （西暦2026年 6月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書 （西暦2026年 6月25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11月 1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12月19日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026年 6月26日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト （西暦2026年 6月25日付） その他の資料 v1.00（西暦2025年10月20日付）

(2) 継続審査等

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） OP724-04_L5腰椎骨折_第4報（西暦2026年 5月29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4報（西暦2026年 6月12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） 122616_再発心房細動_第3報（西暦2026年 6月19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） E4305004_FN_第4報（西暦2026年 5月26日付）
重篤な有害事象等	223805	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） H-17_血胸_第3報（西暦2026年 5月26日付）
重篤な有害事象等	223805	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） H-18_肺炎_第3報（西暦2026年 6月12日付）
重篤な有害事象等	223805	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） H-18_肺炎_第4報（西暦2026年 6月30日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
重篤な有害事象等	224003	TAK-279	第Ⅱb相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 63006-003_発熱_第1報（西暦2026年 6月 5日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 564-0001_脱力感_第1報（西暦2026年 6月 4日付）
重篤な有害事象等	225016	HLX43	-----	進行非小細胞肺がん（NSCLC）	-----	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） JPN008001_痙攣発作_第1報（西暦2026年 6月19日付）
重篤な有害事象等	225016	HLX43	-----	進行非小細胞肺がん（NSCLC）	-----	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） JPN008001_てんかん_第2報（西暦2026年 6月29日付）
継続審査	221008	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11） 1.0（西暦2026年 6月24日付）
継続審査	223007	Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 6月12日付）
継続審査	223009	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 6月19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 6月15日付） 治験実施計画書 9.0（西暦2026年 3月16日付） 治験実施計画書 9.0（西暦2026年 5月12日付） 治験実施計画書 別紙3（西暦2026年 5月12日付） 治験実施計画書 別紙2（西暦2026年 5月29日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第14版（西暦2026年 6月12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 6月19日付） 治験実施計画書 14.0（西暦2026年 5月27日付）
治験に関する変更	221016	DS-8201a	第Ⅲ相	乳がん	第一三共株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 6月18日付） その他の資料 1.0（西暦2026年 5月 7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 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 デキサメタゾン（レナデックス）（西暦2026年 3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 テクリスタブ（西暦2026年 4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） （西暦2026年 6月17日付） その他の資料 （西暦2026年 5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2026年 6月24日付） 治験実施計画書 6（西暦2026年 5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 レナデックス_7（西暦2026年 3月 1日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第9.0版（西暦2026年 6月24日付）
治験に関する変更	223007	Datopotamab deruxtecan(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 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 Dato-DXd（西暦2026年 4月 2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2026年 6月10日付） 治験実施計画書 （西暦2026年 5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	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2026年 6月24日付） 治験参加カード（西暦2026年 5月20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2026年 6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 6月23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2026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 ベムトレキシド（西暦2026年 5月29日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6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 （西暦2026年 4月 2日付） その他の資料（西暦2026年 4月16日付）
治験に関する変更	223019	JNJ-64407564 JNJ-64007957	-----	多発性骨髄腫	-----	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6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 レナデックス錠（第7版）（西暦2026年 3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 Teclistamab補遺（西暦2026年 4月14日付）
治験に関する変更	223020	NS-050/NCNP-03	第Ⅰ/Ⅱ相	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月18日付） 治験実施計画書 第6.0版（西暦2026年 2月19日付） 治験実施計画書 第7.0版（西暦2026年 5月19日付） 説明文書、同意文書 アセントB_兵庫医大病院用第4.0版（西暦2026年 6月16日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第5.0版（西暦2026年 6月16日付）
治験に関する変更	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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 6月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6月22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2026年 6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 6月 1日付）
治験に関する変更	223027	MMK-7240	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	MSD株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6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2026年 6月 1日付）
治験に関する変更	223028	GS-5290	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	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 6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2026年 6月17日付）
治験に関する変更	223805	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月29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 6月16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 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 Daratumumab（西暦2025年12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 Teclistamab（西暦2026年 4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	224009	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月25日付） 治験実施計画書 別紙1 v7.0→8.0（西暦2026年 6月16日付）
治験に関する変更	224010	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月25日付） 治験実施計画書 別紙1 v7.0→8.0（西暦2026年 6月16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2026年 6月11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 6月 1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 5月27日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Eltrekibart（西暦2026年 3月 7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йм株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月24日付） 治験実施計画書 Version 3.0（西暦2025年11月20日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年12月25日付） 治験実施計画書 Version 3.0（西暦2026年 4月24日付） 説明文書、同意文書 サブスタディ_兵庫医大病院用第2版（西暦2026年 6月23日付） 説明文書、同意文書 バイオバンク_兵庫医大病院用第3版（西暦2026年 6月23日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第4版（西暦2026年 6月24日付）
治験に関する変更	225001	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	脂肪肝炎	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月 8日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 第1版（西暦2026年 3月13日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 第1版（西暦2026年 3月24日付）
治験に関する変更	225001	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	脂肪肝炎	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月25日付） 治験実施計画書 Ver7.0（西暦2026年 6月 1日付）
治験に関する変更	225002	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	脂肪肝炎	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月 8日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 第1版（西暦2026年 3月13日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 第1版（西暦2026年 3月24日付）
治験に関する変更	225002	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	脂肪肝炎	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月25日付） 治験実施計画書 Ver6.0（西暦2026年 6月 1日付）
治験に関する変更	225004	LOU064	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	ノバルティス ファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6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 Remibrutinib（西暦2026年 5月 6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2026年 6月24日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2026年 3月31日付） 説明文書、同意文書 プレスクリーニング_兵庫医大病院用第3版（西暦2026年 6月22日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第2版（西暦2026年 6月22日付） 治験参加カード（西暦2026年 6月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6月16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2026年 6月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6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
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6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2026年 6月15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 6月19日付） 治験実施計画書 4.0（西暦2026年 5月15日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院用第3版（西暦2026年 6月15日付） 治験参加カード 1.1（西暦2026年 6月15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 6月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6月18日付）
治験に関する変更	225021	GSK3511294	第ⅢA相	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	株式会社新日本科学PPD	承認	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6月22日付） 治験実施計画書 改訂3版（西暦2026年 4月 6日付） 説明文書、同意文書 本体_兵庫医大病院第2.0版（西暦2026年 6月 9日付） 治験参加カード 第2版（西暦2026年 6月 9日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6月17日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 6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2026年 6月11日付）
治験に関する変更	225024	-----	第Ⅲ相	代謝機能障害関連脂肪性肝疾患	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2026年 7月 1日付） 治験実施計画書 N1T-MC-RT01_補遺_(1)（西暦2026年 4月18日付） 治験実施計画書 N1T-MC-RT01_補遺_(1)（西暦2026年 5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 Retatrutide_i版（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 Retatrutide_i版（西暦2026年 4月28日付） 説明文書、同意文書 RT01_兵庫医大病院用第3版（西暦2026年 6月23日付） その他の資料 v1（西暦2025年 3月27日付） その他の資料 第1版（西暦2025年12月 3日付） その他の資料 （西暦2026年 1月 1日付） その他の資料 V2（西暦2026年 1月19日付） その他の資料 V1（西暦2026年 1月20日付） その他の資料 Ver.1（西暦2026年 7月 1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 6月 5日付） 治験実施計画書 別紙1_3.0（西暦2026年 6月 1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 6月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6月22日付）
治験に関する変更	225027	-----	-----	潰瘍性大腸炎	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 7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 6月30日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	225029	NS-304	第Ⅲ相	間歇性跛行	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 6月 8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 6月 3日付）
治験に関する変更	225029	NS-304	第Ⅲ相	間歇性跛行	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 6月 9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 NS-304_第20版（西暦2026年 5月31日付）
治験に関する変更	225030	NS-304	第Ⅲ相	間歇性跛行	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 6月 8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 6月 3日付）
治験に関する変更	225030	NS-304	第Ⅲ相	間歇性跛行	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 6月 9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 NS-304_第20版（西暦2026年 5月31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 6月18日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6月16日付）
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 6月18日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2026年 6月16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 6月 3日付） 説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2026年 6月 3日付） その他の資料（西暦2026年 4月23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 6月29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 6月16日付）
治験に関する変更	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	承認	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2026年 6月19日付） その他の資料 1.0（西暦2025年 6月27日付） その他の資料 1.0（西暦2026年 2月 5日付） その他の資料 1.0（西暦2026年 4月 2日付） その他の資料 2.0（西暦2026年 4月 9日付） その他の資料 1.0（西暦2026年 4月14日付） その他の資料 1.0（西暦2026年 4月24日付） その他の資料 1.0（西暦2026年 5月 1日付） その他の資料 -（西暦2026年 5月25日付）
治験に関する変更	226002	-----	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	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 6月29日付） 治験実施計画書 別紙4_2.0（西暦2026年 5月 8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 Elotuzumab（西暦2026年 4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 dexamethasone（西暦2026年 4月 1日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2026年 5月28日付） その他の資料 2.0（西暦2026年 4月14日付） その他の資料 2.0（西暦2026年 4月28日付） その他の資料 2.0（西暦2026年 6月19日付） その他の資料（西暦2026年 6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
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2026年 4月15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 6月 4日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6月 4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 6月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6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 5月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 5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2026年 6月15日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6月 2日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2026年 6月 2日付) 安全性情報 (その他) (西暦2026年 6月 2日付)
安全性情報等	218045	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 6月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6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 5月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 5月19日付)
安全性情報等	219012	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 6月10日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6月 2日付) 安全性情報 (その他) (西暦2026年 6月 2日付)
安全性情報等	219012	MK-3475	第Ⅲ相	-----	M S D株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 6月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6月17日付)
安全性情報等	220015	NXT007	第Ⅰ/Ⅱ相	血友病A	中外製薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 5月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 5月20日付) 安全性情報 (その他) (西暦2026年 5月20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 6月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 4月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 4月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 4月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 5月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 5月14日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 5月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6月 8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 ノルディスク 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 5月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 5月26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 ノルディスク 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 6月11日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6月 9日付) 安全性情報 (その他) (西暦2026年 6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 ノルディスク 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 6月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 6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	220803	パクリタキセル	第Ⅲ相	4型進行胃がん	医師主導治験(上部消化管外科)	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年5月27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月30日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年3月31日付)
安全性情報等	221001	ペドリズマブ	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年6月23日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月20日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6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2026年6月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月14日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月2日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月8日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月22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6月10日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年4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5月28日付) 安全性情報(個別報告書)2026-005(西暦2026年5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6月18日付) 安全性情報(個別報告書)2026-005(臨時)(西暦2026年6月2日付) 安全性情報(個別報告書)2026-006(西暦2026年6月8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2026年5月21日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年4月23日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月8日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月14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2026年6月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月11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2026年6月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月2日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月16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6月4日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月4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6月18日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月18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5月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年4月30日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2026年5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
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 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 4月30日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 5月14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 6月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月25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 6月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 8日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6月 1日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6月 5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 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月20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 6月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3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 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月17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 6月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5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2026年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5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2026年 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月17日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 5月26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 5月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21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 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月19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 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 4月25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2026年 6月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月25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2026年 6月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 8日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6月 1日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6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	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 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6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2026年 6月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 8日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6月 1日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6月 5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 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6月12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 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月15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 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月17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 6月18日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 5月22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 6月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 4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 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3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 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 5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 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 5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 6月 4日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 5月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6月 1日付）
安全性情報等	224003	TAK-279	第Ⅱ b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 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付）
安全性情報等	224003	TAK-279	第Ⅱ b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 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 4日付）
安全性情報等	224003	TAK-279	第Ⅱ b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 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月18日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
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 6月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6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2026年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月26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2026年 6月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 9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2026年 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月23日付）
安全性情報等	224008	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 4月26日付）
安全性情報等	224008	ABT-981	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アヅヴィ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月17日付）
安全性情報等	224009	HZN-4920	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	Horizon Therapeutics Ireland DAC社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 5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 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 5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 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月17日付）
安全性情報等	224014	LY3650150	第Ⅲ相	慢性副鼻腔炎	日本イーライリリー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月11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2026年 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 5月29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2026年 6月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 6月15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2026年 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月13日付）
安全性情報等	224017	Treosulfan	第Ⅱ相	造血器腫瘍	medac GmbH	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月22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 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3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2026年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月28日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	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6月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月12日付)
安全性情報等	225001	Survodutide (BI 456906)	第Ⅲ相	脂肪肝炎	バレクセル・インターナショナル株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年6月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月3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6月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月17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6月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月3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6月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月17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5月29日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5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6月19日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月10日付)
安全性情報等	225004	LOU064	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	ハバルティス 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6月3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月22日付)
安全性情報等	225004	LOU064	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	ハバルティス 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6月17日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月5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2026年5月29日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月11日付) 安全性情報(その他)(西暦2026年5月8日付) 安全性情報(その他)(西暦2026年5月21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2026年6月12日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月21日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月22日付) 安全性情報(その他)(西暦2026年6月3日付)
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年6月2日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2026年4月30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5月27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5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5月22日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月10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6月8日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5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6月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年6月10日付)
安全性情報等	225015	PC-SOD	第Ⅲ相	大腸がん	株式会社LTTバイオファーマ	承認	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年5月27日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5月11日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年5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
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 6月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月23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 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6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 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月27日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月27日付）
安全性情報等	225021	GSK3511294	第ⅢA相	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	株式会社新日本科学PPD	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月29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 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 5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 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月27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 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月10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 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月24日付）
安全性情報等	225024	-----	第Ⅲ相	代謝機能障害関連脂肪性肝疾患	日本イーライリリ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 5日付）
安全性情報等	225024	-----	第Ⅲ相	代謝機能障害関連脂肪性肝疾患	日本イーライリリ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月19日付）
安全性情報等	225025	E6742	第Ⅱ相	全身性エリテマトーデス	エーザイ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月 5日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 3月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 5月 8日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 5月27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 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 5月 8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 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月31日付）
安全性情報等	225027	-----	-----	潰瘍性大腸炎	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2026年 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付）
安全性情報等	225028	-----	-----	潰瘍性大腸炎	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2026年 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付）
安全性情報等	225029	NS-304	第Ⅲ相	間歇性跛行	日本新薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5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	225029	NS-304	第Ⅲ相	間歇性跛行	日本新薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月22日付）
安全性情報等	225030	NS-304	第Ⅲ相	間歇性跛行	日本新薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月25日付）
安全性情報等	225030	NS-304	第Ⅲ相	間歇性跛行	日本新薬株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月22日付）
安全性情報等	225031	-----	-----	活動性クローン病	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2026年 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付）
安全性情報等	225032	-----	-----	活動期クローン病	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2026年 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月14日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月14日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月21日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 5月21日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月 3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 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月25日付）
安全性情報等	225802	B440	第Ⅰ / Ⅱ a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 6月 2日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2026年 4月 1日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 3月31日付）
安全性情報等	225802	B440	第Ⅰ / Ⅱ a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 6月 8日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 4月30日付）
安全性情報等	226002	-----	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	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 6月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月29日付）
安全性情報等	226003	-----	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病	協和キリン株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 4月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 5月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 6月15日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 4月28日付） 安全性情報（その他）（西暦2026年 5月 7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	219019	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	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 6月 8日付）
終了報告	221013	TAK-771	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	武田薬品工業株式会社	—	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 6月11日付）
終了報告	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	—	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 6月22日付）
開発中止	209011	TMC435	第Ⅱ相	-----	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2026年 5月27日付） その他の資料 （西暦2026年 5月 1日付）
開発中止	219010	MDPL3280A	第Ⅲ相	肺がん	中外製薬株式会社	—	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 5月28日付）
開発中止	219017	OPF-109	第Ⅲ相	慢性腎不全	株式会社大塚製薬工場	—	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 5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2026年 6月 1日付） その他の資料 （西暦2026年 6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2026年 6月 1日付） その他の資料 （西暦2026年 6月 1日付）
開発中止	221002	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	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 6月10日付）
開発中止	221023	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性胃腸炎	-----	—	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 6月10日付）
開発中止	221029	CC-93538	第Ⅲ相	好酸球性食道炎	-----	—	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 6月10日付）
開発中止	223029	NT201	第Ⅲ相	眼瞼痙攣	帝人ファーマ株式会社	—	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2026年 6月19日付）