2026年 8月度　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時	2026年8月18日（火）　17:30～18:35
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、都築建三、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、岩﨑亮介、小林雄一郎、得津愼子(リモート)、西方真弓(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	ボストン・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 7月21日付）
重篤な有害事象等	224201	BSJ019T	—	肝がん	ボストン・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 7月23日付）
継続審査	223901	ICS-001	探索的試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	承認	治験実施状況報告書（書式11）　（西暦2026年 7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
終了報告	221201	NOA－001	探索的試験	急性呼吸窮迫症候群	東レ株式会社	—	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 7月14日付）

☆ 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	226302	4D-150	第Ⅲ相	黄斑新生血管	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 7月28日付） 治験実施計画書 Amendment 1（西暦2025年12月19日付） 治験実施計画書 改訂第1版（西暦2025年12月19日付） 治験実施計画書 （西暦2026年 2月25日付） 治験実施計画書 別紙1_第2.0版（西暦2026年 4月 9日付） 治験実施計画書 別紙2_Ver3.0（西暦2026年 4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 Durezol（西暦2020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 Eylea（西暦2022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 4D-150_Edition 5（西暦2025年10月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 4D-150_第5版（西暦2025年10月 1日付） 説明文書、同意文書 ご協力お願い_兵庫医大病院用第1.0版（西暦2026年 7月23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 7月23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 7月23日付） 説明文書、同意文書 （西暦2026年 7月28日付） 治験参加カード v1.2.1（西暦2026年 7月23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） 福山 尚（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7月24日付） ポイント表 （西暦2026年 7月17日付） 治験の費用の負担について説明した文書 （西暦2026年 7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 4月16日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第1版（西暦2025年 8月13日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 V2.0（西暦2025年12月 8日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 V2.1（西暦2026年 7月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年10月22日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト （西暦2026年 7月17日付） その他の資料 （西暦2026年 7月28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
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11）　（西暦2026年 6月24日付）
治験に関する変更	223302	---------	第Ⅲb相	添付文書適応症	PRAヘルスサイエンス株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7月15日付） 治験実施計画書 別紙_14.0（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
治験に関する変更	223304	ABBV-RGX-314（RGX-314）	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	アッヴィ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月26日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 アイリーア（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 ABBV-RGX-314（西暦2026年 4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 ABBV-RGX-314（西暦2026年 5月11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2026年 7月10日付） 治験実施計画書　第2.05版（西暦2026年 6月24日付）
治験に関する変更	224302	BMS-986393	第Ⅱ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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 7月22日付） その他の資料　（西暦2026年 7月 6日付） その他の資料　（西暦2026年 7月 8日付） その他の資料　（西暦2026年 7月13日付）
治験に関する変更	224303	BMS-986393	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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 7月15日付） 治験実施計画書　別紙_5.0（西暦2026年 7月 1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2026年 7月 6日付） その他の資料　（西暦2026年 6月30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 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2026年 5月 8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 7月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 9日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 6月24日付）
安全性情報等	221301	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリストル・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26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	221301	JCAR017	第Ⅲ相	大細胞型B細胞リンパ腫	ブリストル・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 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2日付）
安全性情報等	221303	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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26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	221303	bb2121	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7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 7月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 6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 7月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月20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 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月14日付）
安全性情報等	224302	BMS-986393	第Ⅱ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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30日付） 安全性情報（個別報告書）　（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
安全性情報等	224302	BMS-986393	第Ⅱ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2日付）
安全性情報等	224303	BMS-986393	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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30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	224303	BMS-986393	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・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 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2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 7月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月19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	226010	NN7769	第Ⅲ相	後天性血友病A	ノボ ノルディスク 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 7月27日付） 治験実施計画書　別冊I_2.0（西暦2026年 4月14日付） 治験実施計画書　別冊I_2.0-JP（西暦2026年 5月11日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2026年 5月13日付） 治験実施計画書　4.0-JP（西暦2026年 6月17日付） 治験実施計画書　別冊II_2.0-JP（西暦2026年 6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　Mim8_Ed.9（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　Mim8_9（西暦2026年 5月13日付） 説明文書、同意文書　パートナー_兵庫医大病院用第1版（西暦2026年 7月23日付） 説明文書、同意文書　将来研究_兵庫医大病院用第1版（西暦2026年 7月23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 7月23日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 7月27日付） 治験参加カード　1（西暦2026年 7月23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）　日笠 聡（西暦2026年 7月27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 7月23日付） ポイント表　（西暦2026年 7月24日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 7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　5.0-NN7769-7602（西暦2026年 6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 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月24日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト　（西暦2026年 7月27日付） その他の資料　3.00_JP（西暦2026年 7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	226011	BMS-986507	第Ⅱ/Ⅲ相	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 7月27日付） 治験実施計画書　改訂01（西暦2026年 4月 3日付） 治験実施計画書　別紙_第3版（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　シスプラチン（西暦2022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　カルボプラチン（西暦2022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　ペメトレキセド（西暦2023年12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　Izabren_4（西暦2026年 4月17日付） 説明文書、同意文書　任意検体_兵庫医大病院用第1版（西暦2026年 7月23日付） 説明文書、同意文書　任意研究_兵庫医大病院用第1版（西暦2026年 7月23日付） 説明文書、同意文書　妊娠_兵庫医大病院用第1版（西暦2026年 7月23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 7月23日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 7月27日付） 治験参加カード　（西暦2026年 7月23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 7月 9日付） ポイント表　（西暦2026年 7月14日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 7月10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 1月10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16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 7月23日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 7月 2日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 7月15日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト　（西暦2025年11月11日付） その他の資料　1.3（西暦2026年 7月27日付）
新規審査	226101	Depemokimab	第Ⅳ相	慢性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン株式会社	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 7月28日付） 治験実施計画書　Amendment 1（西暦2026年 4月28日付） 治験実施計画書　第1版（西暦2026年 4月28日付） 治験実施計画書　別紙_第1版（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　エキシデンサー_第2版（西暦2026年 4月 1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 7月27日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 7月28日付） 治験参加カード　（西暦2026年 7月23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）　（西暦2026年 7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 7月23日付） ポイント表　（西暦2026年 7月17日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 7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2024年 9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2024年 9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2025年12月19日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2026年 7月23日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト　（西暦2026年 7月24日付） その他の資料　（西暦2026年 6月15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	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 100798_大腸ポリープ_第1報（西暦2026年 7月 3日付）
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5報 （西暦2026年 7月13日付）
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6報 （西暦2026年 7月27日付）
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_L3腰椎骨折_第1報（西暦2026年 7月27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_脱水_第1報（西暦2026年 7月21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_脱水_第2報（西暦2026年 7月22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_脱水_第3報（西暦2026年 7月24日付）
重篤な有害事象等	224001	---------	---------	---------	---------	承認	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 224001_MGの悪化_第3報（西暦2026年 7月 7日付）
重篤な有害事象等	224005	BLU-5937	第Ⅲ相	難治性慢性咳嗽	IQVIAサービシーズ 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_核上性麻痺_第2報（西暦2026年 7月10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_右側麻痺_第1報（西暦2026年 7月10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3報（西暦2026年 7月10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_右側麻痺_第2報（西暦2026年 7月24日付）
継続審査	218019	ONO-4538/BMS-936558	第Ⅲ相	肝細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 7月13日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 7月 9日付）
継続審査	224013	MK-7240	第Ⅲ相	クローン病	MSD株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 7月 9日付）
継続審査	225008	SAR442970	第Ⅱ相	クローン病	サノフィ株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 7月21日付）
継続審査	225009	ONO-7428	第Ⅰ相	固形がん	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2026年 7月16日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 7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	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2026年 7月22日付） 治験実施計画書　ver.15.0（西暦2026年 5月14日付） 治験実施計画書　国内追加事項_第5.0版（西暦2026年 5月14日付） 治験実施計画書　第15.0版（西暦2026年 5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　NXT007_ver.8.0 add1（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　NXT007_第8.0版_補遺1（西暦2026年 6月 1日付） 説明文書、同意文書　PartC_兵庫医大病院用第11.0版（西暦2026年 7月22日付） ポイント表　（西暦2026年 7月22日付） その他の資料　第1.0版（西暦2026年 5月14日付） その他の資料　第1.0版（西暦2026年 6月 3日付） その他の資料　NXT007_第8.0版_補遺1（西暦2026年 6月30日付）
治験に関する変更	221003	MK-3475	第Ⅲ相	乳がん	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 7月22日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6月19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 7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　アブラキサン（西暦2026年 6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 7月21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　パルボシクリブ（西暦2026年 6月30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 7月22日付） 治験実施計画書　10.0（西暦2026年 5月 1日付） 説明文書、同意文書　本体_兵庫医科大学病院用第10版（西暦2026年 7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21日付） その他の資料　（西暦2026年 7月 1日付）
治験に関する変更	222008	LOU064	第Ⅲ相	多発性硬化症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7月 2日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　Remibrutinib（西暦2026年 5月 6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 7月23日付） 説明文書、同意文書　本体_兵庫医大病院用第7.0版（西暦2026年 7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 8月 3日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 7月22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 7月23日付） 治験実施計画書　補遺_v5.0（西暦2026年 6月17日付） 治験実施計画書　補遺_v5.0（西暦2026年 7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　アブラキサンv3.0（西暦2026年 6月 1日付） 説明文書、同意文書　本体_兵庫医大病院用第7.0版（西暦2026年 7月17日付） その他の資料　（西暦2026年 7月 8日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
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 7月14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 7月13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 7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 6月30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 7月21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 7月13日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7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　ナゾネックス（西暦2024年 8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　ナゾネックス（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　ナゾネックス（西暦2026年 6月19日付） その他の資料　1.0（西暦2026年 4月 1日付） その他の資料　1.0（西暦2026年 4月27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2026年 7月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6月 9日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6月11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 7月17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 7月15日付） その他の資料　（西暦2025年 6月19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 7月17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 7月15日付） その他の資料　（西暦2026年 6月 3日付） その他の資料　（西暦2026年 6月17日付）
治験に関する変更	225005	Adagrasib(MRTX849/ BMS-986503)	第Ⅲ相	進行非小細胞肺がん	ブリストル・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 7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　Pembrolizumab（西暦2026年 3月30日付）
治験に関する変更	225005	Adagrasib(MRTX849/ BMS-986503)	第Ⅲ相	進行非小細胞肺がん	ブリストル・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 7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 7月21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	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 7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 7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 7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 7月22日付）
治験に関する変更	225013	Ivonescimab	第Ⅲ相	転移性非小細胞肺がん	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 7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 7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	225016	HLX43	---------	進行非小細胞肺がん（NSCLC）	---------	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7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 7月 9日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7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 CT-P13（西暦2026年 5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 CT-P13_24.0_日（西暦2026年 5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 CT-P13_24.0_英（西暦2026年 5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 CT-P13（西暦2026年 6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 CT-P13_24.1_日（西暦2026年 6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 CT-P13_24.1_英（西暦2026年 6月16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 7月23日付） 治験実施計画書　3版（西暦2026年 6月12日付）
治験に関する変更	225019	---------	第Ⅱb/Ⅲ相	活動期クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7月23日付） 治験実施計画書　4版（西暦2026年 6月12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 7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 7月15日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7月23日付） その他の資料　（西暦2026年 7月 9日付）
治験に関する変更	225023	---------	第Ⅲ相	限局型小細胞肺がん	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 7月16日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 7月14日付）
治験に関する変更	225026	---------	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Divarasib_Ver.8（西暦2026年 4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 Divarasib_8版（西暦2026年 6月29日付）
治験に関する変更	225026	---------	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7月14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 7月13日付）
治験に関する変更	225026	---------	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	中外製薬株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7月21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 カルボプラチン_9版（西暦2026年 7月 1日付）
治験に関する変更	225033	BMS-986545（BNT327、PM8002）	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ブリストル・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 7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 7月15日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
治験に関する変更	225034	BMS-986545（BNT327、PM8002）	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ブリストル・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 7月21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2026年 3月30日付）
治験に関する変更	225034	BMS-986545（BNT327、PM8002）	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ブリストル・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 7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 7月15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 7月 8日付） 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書　第7.0版（西暦2026年 6月24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 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2026年 7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 7月14日付） 説明文書、同意文書　本体_兵庫医大病院用第2.0版（西暦2026年 7月10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 7月15日付） その他の資料　（西暦2026年 7月15日付）
治験に関する変更	226003	---------	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病	協和キリン株式会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7月28日付） その他の資料　（西暦2026年 7月27日付）
治験に関する変更	226004	BGB-43395	第Ⅲ相	乳がん	ビーワン・メディシンズ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7月17日付） 治験実施計画書　3.0（西暦2026年 4月30日付）
治験に関する変更	226005	BNT327	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺がん	ICONクリニカルリサーチ合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 7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 7月22日付）
モニタリング/監査	223805	MK-3475/E7080	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	医師主導治験(呼吸器内科)	承認	モニタリング報告書　01-017（西暦2026年 6月 2日付） モニタリング報告書　01-018（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 7月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 3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 7月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月21日付）
安全性情報等	218045	MK-3475	第Ⅲ相	---------	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 7月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2日付）
安全性情報等	218045	MK-3475	第Ⅲ相	---------	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 7月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月17日付）
安全性情報等	219012	MK-3475	第Ⅲ相	---------	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 7月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7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 7月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 7日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7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	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 7月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月21日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月14日付）
安全性情報等	221001	ベドリズマブ	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 7月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月15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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月21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 7月16日付） 安全性情報（個別報告書）　2026-007（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報（個別報告書）　2026-008（西暦2026年 7月 6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 7月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 9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 7月21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（個別報告書）　（西暦2026年 7月14日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6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 7月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 3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 7月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月21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 6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（定期報告書）　（西暦2026年 6月 2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 6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（定期報告書）　（西暦2026年 6月 2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30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12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 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7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2026年 7月 6日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6月23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 7月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 1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 7月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6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	223013	BMS 986165	第Ⅲ相	シェーグレン症候群	ブリストル・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 7月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2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 7月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月22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30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12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 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 6日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月30日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6月23日付）
安全性情報等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 6日付）
安全性情報等	223022	DDS-1062a	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	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 7月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月21日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月 8日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月16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 7月10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 7月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2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 7月 1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	224001	---------	---------	---------	---------	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2日付）
安全性情報等	224002	GGL	第Ⅲ相	CIDP/MMN	ＫＭ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 7月23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	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 7月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月15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 7月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 6日付）
安全性情報等	224007	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	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 7月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 7日付）
安全性情報等	224007	—	第Ⅲa相	急性心筋梗塞	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 7月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月21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2026年 6月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6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	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2026年 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月21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 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6月25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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月17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 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6月25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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月17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 7月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2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 7月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月10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30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（その他）　（西暦2026年 6月30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 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 6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 7月13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	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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 3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 7月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 7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 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	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 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月10日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 1日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月15日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7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
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月15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サービシー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 7月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6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サービシー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 7月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月10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 7月 1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	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 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 3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	ブリストル・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 7月 2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（その他）　（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 6月17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	ブリストル・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 7月17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19日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月 2日付）
安全性情報等	225013	Ivonescimab	第Ⅲ相	転移性非小細胞肺がん	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 6月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6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 7月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月25日付）
安全性情報等	225016	HLX43	---------	進行非小細胞肺がん（NSCLC）	---------	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月22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 7月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 6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 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	225019	---------	第Ⅱb/Ⅲ相	活動期クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	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	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 7月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月26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 7月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月16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 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6月25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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7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	225023	---------	第Ⅲ相	限局型小細胞肺がん	パレクセル・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 7月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 8日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6月15日付）
安全性情報等	225023	---------	第Ⅲ相	限局型小細胞肺がん	パレクセル・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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月22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 7月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 6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 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月22日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 7月 9日付）
安全性情報等	225026	---------	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	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2026年 6月29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（個別報告書）　（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15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	225026	---------	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	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2026年 7月14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 6月18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 7月16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	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 7月16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	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 7月16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	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 7月16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	225033	BMS-986545（BNT327、PM8002）	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ブリストル・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26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	225033	BMS-986545（BNT327、PM8002）	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ブリストル・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 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2日付）
安全性情報等	225034	BMS-986545（BNT327、PM8002）	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ブリストル・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26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 6月17日付）
安全性情報等	225034	BMS-986545（BNT327、PM8002）	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	ブリストル・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 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 2日付）
安全性情報等	225801	Efgartigimod	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	医師主導治験(アレルギー・リウマチ内科)	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月15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（個別報告書）　（西暦2026年 6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	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月30日付）
安全性情報等	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月23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 7月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 3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 7月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月17日付）
安全性情報等	226004	BGB-43395	第Ⅲ相	乳がん	ビーワン・メディシンズ合同会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月17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（個別報告書）　（西暦2026年 6月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月 4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	218009	ABBV-066	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ合同会社	—	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承日入り（西暦2026年 7月 2日付）
開発中止	217032	NN9535	第Ⅱ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	—	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26日付）
開発中止	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	—	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 7月13日付）