2026年 9月度　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時	2026年9月15日（火）　17:30～18:15
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、岩﨑亮介、小林雄一郎、得津愼子(リモート)、西方真弓(リモート)、籠田智美(リモート)

☆　医療機器

1. 審議事項

(1) 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	226201	NovoTTF-200T	---------	転移性非小細胞肺がん	ノボキュア株式会社	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 8月25日付） 治験実施計画書　Version 3.2（西暦2025年 5月13日付） 治験実施計画書　第3.2版（西暦2025年 5月13日付） 治験実施計画書　別紙1_Ver. 5.0（西暦2026年 8月12日付） 治験実施計画書　別紙2_Ver. 10.0（西暦2026年 8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　NovoTTF-200T（西暦2025年 5月13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 8月 7日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 8月25日付） 治験参加カード　第1.0版（西暦2026年 8月 7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29日付） ポイント表　（西暦2026年 8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 8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 1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　（西暦2025年 2月14日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 8月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月17日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年10月24日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト　（西暦2026年 8月25日付） その他の資料　（西暦2026年 8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
新規審査	226901	IAS-01	---------	脳動脈瘤	医師主導治験（脳神経外科）	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 8月25日付） 治験実施計画書　別紙1_Ver.1.0（西暦2026年 5月 1日付） 治験実施計画書　別紙2_Ver.1.0（西暦2026年 5月 1日付） 治験実施計画書　第1.1版（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　IAS-01_第3.1版（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 8月21日付） 治験参加カード　Ver.1.0（西暦2026年 8月21日付） モニタリングに関する手順書　第1.0版（西暦2026年 5月 1日付） 監査に関する計画書及び業務に関する手順書　1.0版（西暦2026年 4月14日付） 監査に関する計画書及び業務に関する手順書　第1版（西暦2026年 4月14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）　吉村紳一（西暦2026年 8月12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 8月21日付） 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書　第1.2版（西暦2026年 6月17日付） 通知に関する事項を記載した文書　（西暦2026年 8月20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27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 5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2026年 5月 1日付） 記録の閲覧に関する文書　（西暦2026年 8月20日付） 治験の中止に関する文書　（西暦2026年 8月20日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト　（西暦2026年 8月25日付） その他の資料　（西暦2026年 8月24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	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3報（西暦2026年 7月31日付）
重篤な有害事象等	224902	---------	—	急性虚血性脳卒中	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）　PHY-022_悪性リンパ腫_（第1報）（西暦2026年 8月 4日付）
重篤な有害事象等	224902	---------	—	急性虚血性脳卒中	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）　PHY-015_左手首骨折_第2報（西暦2026年 8月 6日付）
治験に関する変更	223901	ICS-001	探索的試験	高度慢性下肢虚血	医師主導治験(血液内科)	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8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 8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	226304	Eque-cel	第Ⅲ相	難治性多発性骨髄腫	株式会社マイクロン	修正の上で承認	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 8月25日付） 治験実施計画書　Ver.1.0（西暦2026年 3月 5日付） 治験実施計画書　別紙1_Ver.1（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　CT103A（西暦2026年 3月 6日付） 説明文書、同意文書　-（西暦2026年 8月25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 8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 8月25日付） 治験参加カード　Ver.1.0（西暦2026年 8月24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）　吉原哲（西暦2026年 3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 8月18日付） ポイント表　-（西暦2026年 8月20日付） 治験の費用の負担について説明した文書　-（西暦2026年 8月19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 5月19日付） 治験薬・試験概要のハンドアウト　-（西暦2026年 8月20日付） その他の資料　1.0版（西暦2026年 8月24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2報（西暦2026年 7月30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 8月17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 8月 6日付）
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 7月28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）
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 8月19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 8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	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24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	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 8月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付）

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
安全性情報等	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24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	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 8月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付）
安全性情報等	222303	JNJ-68284528	---------	多発性骨髄腫	---------	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月28日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 4月13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 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 3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 8月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月13日付）
安全性情報等	224301	---------	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	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28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 4月28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 7月24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	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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月29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24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	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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月29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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8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 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月16日付）

2. 報告事項

なし

☆ 医薬品

1. 審議事項

(1) 継続審査等

審査事項	整理番号	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	審査資料等
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 1.0（西暦2026年 8月27日付）
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2報（西暦2026年 8月 6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） 2203002_MGの悪化_第1報（西暦2026年 8月12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） 2203002_MGの悪化_第2報（西暦2026年 8月17日付）
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2報（西暦2026年 7月30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_右片麻痺_第3報（西暦2026年 8月18日付）
重篤な有害事象等	225020	SPP-005	第Ⅲ相	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌	SBI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） OVA11-10_アナフィラキシー第1報（西暦2026年 7月31日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 02-02_CD腸炎_第1報（西暦2026年 7月27日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 02-04_肺炎_第1報（西暦2026年 7月30日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 02-04_ラクナ梗塞_第1報（西暦2026年 7月30日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 02-04_薬剤性肺炎_第1報（西暦2026年 8月 6日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 02-02_CD腸炎_第2報（西暦2026年 8月 7日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 02-04_薬剤性肺臓炎_第2報（西暦2026年 8月14日付）
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 02-03_低Na血症_第1報（西暦2026年 8月21日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 8月14日付）
継続審査	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	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 8月19日付）
継続審査	225012	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） 1.0（西暦2026年 7月22日付）
継続審査	225014	RO7790121	第Ⅲ相	活動性クローン病	中外製薬株式会社	承認	治験実施状況報告書（書式11） （西暦2026年 8月12日付）
継続審査	225015	PC-SOD	第Ⅲ相	大腸がん	株式会社LTTバイオファーマ	承認	治験実施状況報告書（書式11） 20260817（西暦2026年 8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	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 8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 リポソーマルドキソルビシン添付文書第３版（西暦2026年 7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 8月25日付） 治験実施計画書　第7.0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7.0版（西暦2026年 8月20日付） その他の資料　（西暦2026年 8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 8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 GS-0132（第16版）（西暦2026年 6月 5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 8月20日付） 治験参加カード　（西暦2026年 8月 5日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 8月19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 8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 Teriflunomide（西暦2025年12月 9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 8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 JNJ-78934804 第5版（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 Golimumab 第27版（西暦2026年 5月22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 8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 JNJ-78934804 第5版（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 Golimumab 第27版（西暦2026年 5月22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 8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 サシツズマブゴビテカン（西暦2026年 6月 5日付）
治験に関する変更	223011	---------	第Ⅲ相	脳卒中	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 8月17日付） 説明文書、同意文書　妊娠_兵庫医大病院用第1.1版（西暦2026年 8月 6日付） 説明文書、同意文書　撤回_兵庫医大病院用第1.1版（西暦2026年 8月 6日付） 説明文書、同意文書　本体_兵庫医大病院用第3.1版（西暦2026年 8月 6日付） 治験参加カード　（西暦2026年 8月 6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）　阿部宗一郎（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 8月 3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 7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 イピリムマブ（西暦2026年 6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 シスプラチン（西暦2026年 6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 ニボルマブ（西暦2026年 6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 シスプラチン（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	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 8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 パラプラチンv9.0（西暦2026年 7月 1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 8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 NS-050/NCNP-03_V 5.0（西暦2026年 7月16日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 CT-P13 SC（西暦2026年 6月16日付）
治験に関する変更	225003	ARGX-113	第Ⅲ相	シェーグレン症候群（PSjD）	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月20日付） その他の資料　（西暦2026年 4月27日付）
治験に関する変更	225003	ARGX-113	第Ⅲ相	シェーグレン症候群（PSjD）	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	承認	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月20日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 7月28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 8月13日付） 治験実施計画書　3.1（西暦2026年 6月 5日付） 説明文書、同意文書　本体_4.0（西暦2026年 8月 5日付）
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 8月19日付） 治験実施計画書　別紙_5.0（西暦2026年 8月18日付）
治験に関する変更	225020	SPP-005	第Ⅲ相	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌	SBI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 SPP-005_9.0（西暦2026年 7月10日付）
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月17日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2026年 8月 4日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2026年 8月17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 8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 8月18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 8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 8月18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 8月13日付） その他の資料　（西暦2026年 8月 7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 8月20日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 8月18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　01-019（西暦2026年 7月13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	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　10-014（西暦2026年 8月 3日付） モニタリング報告書　10-015（西暦2026年 8月 3日付） モニタリング報告書　10-016（西暦2026年 8月 4日付）
モニタリング/監査	225801	Efgartigimod	第Ⅱ相	シェーグレン症候群	医師主導治験(アレルギー・リウマチ内科)	承認	モニタリング報告書　（西暦2026年 7月22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 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8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 8月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月17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 8月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4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 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月18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28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 8月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4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 8月20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（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（個別報告書）　（西暦2026年 8月 3日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月 1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 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 7月30日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月31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 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月18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 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 5日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 7月16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 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月17日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 7月31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27日付） 安全性情報（個別報告書）　2026-009（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 8月10日付） 安全性情報（個別報告書）　2026-010（西暦2026年 8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	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 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　2026-011（西暦2026年 8月17日付） 安全性情報（定期報告書）　DS8201aBH_2nd（西暦2026年 7月31日付） 安全性情報（定期報告書）　DS8201a_11th（西暦2026年 7月31日付）
安全性情報等	221017	M281/JNJ-80202135	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	ヤンセンファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月27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	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 8月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月11日付）
安全性情報等	222002	NJ-64007957	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月28日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月28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 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4日付）
安全性情報等	222011	JNJ-64407564	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月28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 7月28日付）
安全性情報等	222014	CNTO1959	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7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 7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31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	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 8月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 3日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月28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 8月19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	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 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29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 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月12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 8月 6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	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24日付） 安全性情報（個別報告書）　（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
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 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月13日付）
安全性情報等	223014	M281/JNJ-80202135	第Ⅱ/Ⅲ相	重症筋無力症	ヤンセンファーマ株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月27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	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 7月27日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6月 4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31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	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 8月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 3日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月28日付）
安全性情報等	223019	JNJ-64407564 JNJ-64007957	---------	多発性骨髄腫	---------	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月29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 7月29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 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 3日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月28日付）
安全性情報等	223023	APD334/PF-07915503	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 6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（個別報告書）　（西暦2026年 7月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4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 8月19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（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4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29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	224001	---------	---------	---------	---------	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月24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 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月30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 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 6日付）
安全性情報等	224004	JNJ-64007957　JNJ-64407564	---------	多発性骨髄腫	---------	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月28日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7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	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 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4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 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4日付） 安全性情報（定期報告書）　（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 7月28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	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 8月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月26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 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8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 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8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 8月19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（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4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 8月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月12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 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 5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 7月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月30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 8月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8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29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29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 8月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月12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29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29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 8月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月12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 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月24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 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8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	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29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（その他）　（西暦2026年 7月15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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月24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24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 3日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月15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29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15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（その他）　（西暦2026年 7月29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 7月31日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月24日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 7月17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27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	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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7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 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月20日付）
安全性情報等	225017	CT-P13 SC	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	承認	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8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 7月31日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月31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 7月31日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月31日付）
安全性情報等	225020	SPP-005	第Ⅲ相	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌	SBI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 8月17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（個別報告書）　（西暦2026年 7月31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 8月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月13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 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 5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 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8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	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 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月19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 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 5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30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（その他）　（西暦2026年 7月 8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 8月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月31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24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	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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29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24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	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 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29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 8月 6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（個別報告書）　（西暦2026年 7月24日付）
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28日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 5月31日付）
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 オプジーボ　第28版（西暦2026年 7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 ヤーボイ　第19版（西暦2026年 7月 1日付）
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28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月13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 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 6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 8月 6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（その他）　（西暦2026年 7月16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 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7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	223009	S-005151	第Ⅱ相	急性脳梗塞	塩野義製薬株式会社	—	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 8月18日付）
終了報告	224017	Treosulfan	第Ⅱ相	造血器腫瘍	medac GmbH	—	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 8月12日付）
開発中止	219019	RO5541267/RO4876646	第Ⅲ相	肝細胞がん	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 8月 7日付） その他の資料　（西暦2025年10月29日付）
開発中止	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	—	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 8月17日付）
開発中止	221018	LY3074828	第Ⅲ相	クローン病	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）　221018_病院長了承日入り（西暦2026年7月24日付）