

弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 2024年3月13日(水) 17:40~19:10

開催場所 弘前大学医学部附属病院 中会議室

出席委員名 秋元 弓子、一條 敦子、栗林 航、四釜 佳子、高安 忍、玉田 るり子、村上 学、新岡 丈典、横山 良仁 (50音順)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- ◆ 2024年1月IRBの議事録と議事概要について確認され、承認された。

- ◆ 議題1. 新規受託研究(医薬品等の臨床研究)の受入審査について
 - * 治験2件(68番~69番)
 - ・アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験
審査結果：承認
 - ・アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験
審査結果：承認

 - * 製造販売後調査1件(117番)
審議結果：承認1件

- ◆ 議題2. 安全性情報等に関する報告書について
 - * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容

1	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
2	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
3	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
4	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
5	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
6	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	年次報告
7	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
8	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
9	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
10	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
11	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959	Ⅱb/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告

12	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	IIb/III	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
13	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	IIb/III	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
14	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ (CNT01959)	III	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
15	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ (CNT01959)	III	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
16	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ (CNT01959)	III	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
17	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	IIb		重篤副作用等の症例報告
18	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	IIb		重篤副作用等の症例報告
19	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (UCO)	IIb		重篤副作用等の症例報告
20	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (GRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告
21	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (GRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告
22	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-78934804 (GRD)	IIb		重篤副作用等の症例報告
23	サイネオス・ヘルス・ クリニカル株式会社	depemokimab	III	好酸球増多 症候群	重篤副作用等の症例報告

24	杏林製薬株式会社	efzofitimid	Ⅲ	肺サルコイドーシス	重篤副作用等の症例報告
25	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
26	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
27	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
28	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
29	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
30	トペイス・ジャパン株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	重篤副作用等の症例報告
31	ギリアド・サイエンシズ株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / II		重篤副作用等の症例報告
32	ギリアド・サイエンシズ株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / II		重篤副作用等の症例報告
33	ギリアド・サイエンシズ株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / II		重篤副作用等の症例報告
34	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

35	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
36	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
37	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
38	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
39	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
40	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	年次報告
41	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	年次報告
42	Fortrea Japan株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
43	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
44	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
45	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告

46	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
47	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
48	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
49	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
50	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
51	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
52	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
53	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
54	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
55	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
56	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告

57	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
58	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
59	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
60	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
61	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
62	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
63	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
64	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
65	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	年次報告
66	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	重篤副作用等の症例報告
67	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告

68	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	SAR231893/REGN668	Ⅱ/Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
69	株式会社 三和化学研究所	SK-5307	Ⅱ/Ⅲ	先端巨大症及 び下垂体性巨 人症	重篤副作用等の症例報告
70	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
71	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
72	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
73	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
74	武田薬品工業 株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
75	武田薬品工業 株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
76	武田薬品工業 株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	重篤副作用等の症例報告
77	日本イーライリリー 株式会社	ミリキズマブ (LY3074828)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告

78	日本イーライリリー株式会社	ミリキズマブ (LY3074828)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
79	日本イーライリリー株式会社	ミリキズマブ (LY3074828)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
80	(主幹：国立がん研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	重篤副作用等の症例報告
81	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	Ⅱ b		重篤副作用等の症例報告 「使用上の注意」改訂のお知らせ 添付文書
82	(主幹：昭和大学)	Necitumumab	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
83	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
84	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

◆ 議題3. 治験に関する変更申請書について

- * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容 (変更書類)
1	パレクセル・ インターナショナル 株式会社	ALN-HSD	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語版)
2	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	Screen report for : Japanese (Japan)

3	アストラゼネカ 株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	プレドニゾロンの科学的 知見を記載した文書
4	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 Savolitinib
					科学的知見を記載した文 書 (シスプラチン、ペメト レキセド)
5	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	BGB-A1217/ BGB-A317	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					治験実施計画書 (原版・日本語版)
					治験分担医師の変更
6	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語版)
7	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	研究経費算出内訳書 (治験薬) (別添 6-1-1)
					研究経費算出内訳書 (診療部門) (別添 6-1-2)
8	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
9	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	科学的知見を記載した文 書 (Pemetrexed (Solution))
					科学的知見を記載した文 書 (Cisplatin)

10	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
11	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・日本語)
					説明文書、同意文書
					試験実施医療機関向け眼科評価マニュアル (原版・参考和訳)
12	杏林製薬株式会社	efzofitimod	Ⅲ	肺サルコイドーシス	治験実施計画書 (原版・日本語訳版)
					治験実施計画書 補遺 (原版・日本語訳版)
					経口コルチコステロイドの漸減に関するガイドライン
					治験分担医師の変更
					説明文書、同意文書
治験参加カード					
13	トピクスジャパン 株式会社	Epetraborole	Ⅱ/Ⅲ	肺 MAC 症	被験者組入れの一時停止に関するレター (原版・日本語訳版)
14	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	Ⅰ/Ⅱ		治験実施計画書 別冊

15	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 別冊
16	日本イーライリリー株式会社	LY2835219	Ⅱ/Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語訳版)
17	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MED14736) + tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (トレメリムマブ)
					治験実施計画書 別紙
18	アストラゼネカ株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
19	アストラゼネカ株式会社	MED14736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験契約書 (記録等の保存期間の延長)
20	アストラゼネカ株式会社	MED14736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 デュルバルマブ (AB154)
					治験分担医師の変更
21	Fortrea Japan株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン (TMGs) (原版・日本語訳)
					治験薬概要書 (デュルバルマブ) (トレメリムマブ) (原版・日本語訳)
22	Fortrea Japan株式会社	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	説明文書、同意文書
23	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	Protocol Clarification Letter

24	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験分担医師の変更
25	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
26	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ペドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					添付文書 (キイトルーダ)
27	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (原版・和訳版)
28	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 別紙
29	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
30	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
31	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 別紙
32	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語版)
33	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード

34	中外製薬株式会社	Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書 (キイトルーダ)
					治験実施計画書 別紙 1
35	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	リーフレット
36	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
37	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	Zongertinib (BI1810631)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (キイトルーダ) (原版・日本語版)
					治験実施計画書
					治験分担医師の変更
38	中外製薬株式会社	アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
39	武田薬品工業 株式会社	ベドリズマブ静注製剤	Ⅲ	潰瘍性大腸炎 又は クローン病	治験薬概要書 (原版・参考和訳)
					治験薬概要書 補遺
40	あすか製薬 株式会社	TRM-270	—	直腸癌	症例追加
41	ひろさきLI 株式会社	IK-01	—	変形性 膝関節症	治験実施計画書 補遺
					治験契約書 (契約期間の延長)

42	(主幹：千葉大学)	CCRC-001-M	II b		治験薬概要書
					監査計画書
43	(主幹：杏林大学)	ONO-4059	II		治験実施計画書 別冊
44	株式会社 三和化学研究所	SK-5307	II/III	先端巨大症及び下垂体性巨人症	治験責任医師の変更
					治験分担医師の変更
					治験実施計画書 別紙 1
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
45	インターステム株式会社	CCI	—	膝関節軟骨欠損症	治験分担医師の変更

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 4件の製造販売後調査に関する変更申請書について審議し承認された。

◆ 追加議題. 臨床研究審査変更申請書について

- * 口腔癌放射線療法における口腔粘膜炎軽減を目的とした治療早期からのピロカルピン塩酸塩投与の有効性に関する臨床研究

◆ 議題 5. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * アストラゼネカ株式会社：MEDI47368（デュルバルマブ）において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI47368（デュルバルマブ）において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が審議され承認された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736, AB154において重篤な有害事象に関する報告書・第

1報が審議され承認された。

- * ギリアド・サイエンシズ株式会社：GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。

◆ 議題6. 治験終了（中止・中断）報告書について

- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブにおいて治験の終了が報告され了承された。
- * 中外製薬株式会社：R05532961 (Ipatasertib)において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題7. 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書について

- * 製造販売後調査5件において終了が報告され了承された。

◆ 議題8. 臨床研究終了報告書について

- * 臨床研究2件において終了が報告され了承された。

◆ 議題9. 開発の中止等に関する報告書について

- * 富士フィルム富山化学株式会社：T-817MA において当該被験薬の開発の中止が報告され了承された。

◆ 議題10. その他

- * MSD 株式会社：MK-3475 (992 試験)において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736, AB154 において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 製造販売後調査3件において調査分担医師の変更について報告され了承された。

【継続審査】

◆ 治験薬（54件）

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538（浸潤性尿路上皮癌）
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016（食道扁平上皮癌）
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016（尿路上皮癌）
- * アストラゼネカ株式会社：デュルバルマブ（遺伝子組換え）（MEDI4736）（POTOMAC）

- * アストラゼネカ株式会社：デュルバルマブ (MEDI4736) +tremelimumab (NILE)
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/Cabozantinib
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (NIAGARA)
- * MSD株式会社：MK-3475 (676)
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-56021927
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：BMS-936558/BMS-734016
- * ファイザー株式会社：PF-06944076
- * MSD株式会社：MK-3475 (866)
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)
- * ヤンセンファーマ株式会社：CNT01959
- * MSD株式会社：MK-3475 (992)
- * ノバルティス ファーマ株式会社：TQJ230
- * アストラゼネカ株式会社：Capivasertib (AZD5363)
- * 武田薬品工業株式会社：ベドリズマブ静注製剤
- * アステラス製薬株式会社：Enfortumab Vedotin
- * ファイザー株式会社：PF-06944076 (タラゾパリブ)
- * MSD株式会社：MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン
- * 日本イーライリリー株式会社：LY2835219
- * パレクセル・インターナショナル株式会社：SAR231893/REGN668
- * 中外製薬株式会社：Pralsetinib (R07499790)
- * アッヴィ合同会社：Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
- * Fortrea Japan 株式会社：デュルバルマブ、トレメリムマブ、enfortumab vedotin
- * 中外製薬株式会社：Pralsetinib (R07499790)
- * アッヴィ合同会社：Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
- * IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社：BGB-A1217/BGB-A317
- * 中外製薬株式会社：アレクチニブ (R05424802/CH5424802), エヌトレクチニブ (R07102122), Pralsetinib (R07499790)
- * アストラゼネカ株式会社：カピバセルチブ (AZD5363)
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社：BI 1291583
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736, AB154 (PACIFIC-8)
- * 杏林製薬株式会社：efzofitimid
- * アストラゼネカ株式会社：AZD6094 (Savolitinib)
- * アストラゼネカ株式会社：Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)
- * サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社：depemokimab
- * アムジェン株式会社：Olpasiran (AMG 890)
- * 大塚製薬株式会社：OPC-34712FUM
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-78934804 (UC0)
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-78934804 (CRD)
- * メドペイス・ジャパン株式会社：Epetraborole
- * パレクセル・インターナショナル株式会社：ALN-HSD
- * 中外製薬株式会社：R05072759

- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-70033093
- * ギリアド・サイエンシズ株式会社 : GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-70033093:BMS-986177 (milvexian)
- * 日本イーライリリー株式会社 : ミキリズマブ (LY3074828)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : ゲセルクマブ (CNT0 1959)
- * アムジェン株式会社 : AMG510
- * 大鵬薬品工業株式会社 : CLN-081/TAS6417
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 : Zongertinib (BI1810631)
- * 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 : BI1291583
- * 株式会社三和化学研究所 : SK-5307

◆医療機器 (2件)

- * 大塚メディカルデバイス株式会社 : PRDS-001
- * あすか製薬株式会社 : TRM-270

◆再生医療等製品 (2件)

- * インターステム株式会社 : CCI キット
- * ひろさき LI 株式会社 : IK-01

◆医師主導治験 (5件)

- * 医師主導治験 : MPDL3280A
- * 医師主導治験 : CCRC-001-M
- * 医師主導治験 : Necitumumab
- * 医師主導治験 : セマグルチド
- * 医師主導治験 : ONO-4059

◆製造販売後調査 (78件)

◆医療用具 (1件)

◆臨床研究 定期報告 (3件)

- * 難治性ネフローゼ症候群に対する CD20 枯渇療法
- * 腫瘍関連てんかんを有する神経膠腫患者を対象に、レベチラセタム単独 (増量) 群とレベチラセタム+ペランパネル併用群の有効性及び安全性を比較検討する非盲検対照試験
- * 口腔癌放射線療法における口腔粘膜炎症軽減を目的とした治療早期からのピロカルピン塩酸塩投与の有効性に関する臨床研究

上記の継続について審議され、承認された。