

開催日時： 西暦2025年8月7日 18時30分～21時05分
 開催場所： 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議
 出席委員： 堺英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	開発の相	対象疾患名 等	区分	審査/報告事項	審査結果	備考
2021512	LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ b	活動性変形性膝関節症	審査	安全性情報等	承認	
2021531	JNJ-78901563	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2022516	LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	プレクリニカル期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	
2022523	EDOF150	株式会社シード	医療機器	近視	審査	治験に関する変更	承認	
2022531	LY3650150	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	
2022534	NN9838	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	重篤な有害事象等	承認	
2022541	BF2.649	アキュリスファーマ株式会社	Ⅲ	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	審査	安全性情報等	承認	
2023501	LY06006	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	骨粗鬆症	審査	安全性情報等	承認	
2023503	SAR231893	サノフィ株式会社	Ⅱ	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	
2023507	ICEF15/Syntic/IC_SH_007002	イノバセル株式会社	Ⅲ	便失禁	審査	治験に関する変更	承認	
2023511	FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅲ	膀胱癌	審査	安全性情報等	承認	
2023514	ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ a	-	報告	治験終了	-	
2023516	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	PMR	審査	安全性情報等	承認	
2023517	AMG0103	アンジェス株式会社	Ⅱ	椎間板性腰痛	審査	治験に関する変更	承認	
2023519	LY3650150	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023521	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023522	Gadopiclenol	シミック株式会社	Ⅲ	-	報告	治験終了	-	
2023524	Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	Ⅱ	喘息	審査	安全性情報等	承認	
						安全性情報等	承認	
2023528	Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	Ⅲ	心不全	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023532	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023534	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病（複数併用群）	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023537	K-001（ベマフィブラートとトホグリフロジンの併用）	（治験国内管理人）興和株式会社	Ⅱ	-	審査	治験実施状況	承認	

開催日時： 西暦2025年8月7日 18時30分～21時05分

開催場所： 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議

出席委員： 堺英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	開発の相	対象疾患名 等	区分	審査/報告事項	審査結果	備考
2023539	MK-0616	MSD株式会社	Ⅲ	高コレステロール血症	審査	重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2023540	BOTOX VISTA®（onabotulinumtoxinA）	アッヴィ 合同会社	Ⅲ	咬筋膨隆	審査	安全性情報等	承認	
2023542	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	2型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
2023543	KD-414	KMバイオロジクス株式会社	Ⅲ	COVID-19ワクチン（小児）	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2023545	NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	Ⅱ	入眠困難（軽度認知障害）	審査	治験に関する変更	承認	
2023546	NPC-15	ノーベルファーマ株式会社	Ⅱ	入眠困難（認知症）	審査	治験に関する変更	承認	
2023548	VT-001	（治験国内管理人）メドベイス・ジャパン株式会社	Ⅱ b/Ⅲ	免疫グロブリンA腎症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023550	mRNA-1283.815	（治験国内管理人）バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	COVID-19予防ワクチン	報告	治験終了	-	
2024501	TAK-279	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	審査	安全性情報等	承認	
2024504	Fezolinetant（ESN364）	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	血管運動神経症状	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024505	Fezolinetant（ESN364）	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	血管運動神経症状（長期）	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024508	MK-5684	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌（003）	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024509	MK-5684	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌（004）	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024511	OP-724	大原薬品工業株式会社	Ⅱ	非代償性肝硬変	審査	重篤な有害事象等	承認	
2024512	Baxdrostat／ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高血圧を合併するCKD	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024513	SAR441344	サノフィ株式会社	Ⅲ	再発型多発性硬化症	審査	安全性情報等	承認	
2024514	Rocatinlimab（AMG 451）	（治験国内管理人）協和キリン株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	

開催日時： 西暦2025年8月7日 18時30分～21時05分

開催場所： 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議

出席委員： 堺英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	開発の相	対象疾患名 等	区分	審査/報告事項	審査結果	備考
2024518	Balcinrenone／ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ b	アルブミン尿を伴うCKD	報告	治験終了	-	
2024520	Vicadrostat (BI 690517)	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	症候性心不全	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024522	LIG3961	ダイト株式会社	生物学的同等性	-	報告	治験終了	-	
2024524	Rocatinlimab (AMG 451)	(治験国内管理人) 協和キリン株式会社	Ⅲ	結節性痒疹	審査	安全性情報等	承認	
2024525	LY3848575	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	-	審査	治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
2024527	MD-352	持田製薬株式会社	Ⅱ / Ⅲ	月経困難症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024528	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	閉塞性睡眠時無呼吸	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024529	LY3502970	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	閉塞性睡眠時無呼吸	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024530	ABT-494 (Upadacitinib)	アッヴィ 合同会社	Ⅲ	小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	
2024531	BOTOX VISTA®(Botulinum Toxin Type A)	アッヴィ 合同会社	Ⅲ	前額の表情皺	審査	安全性情報等	承認	
2024533	LY3372993	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024534	Baxdrostat／ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	高血圧を合併する慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024535	nemolizumab	マルホ株式会社	Ⅱ	原因不明の慢性そう痒症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024536	TS-172	大正製薬株式会社	Ⅲ	高リン血症	審査	重篤な有害事象等	承認	
2024538	AKP-022	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮筋腫 (A)	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024539	AKP-022	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮筋腫 (B)	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024541	TAK-360	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	特発性過眠症	審査	治験に関する変更	承認	
2024542	Gel-One	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性膝関節症	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2025501	TAK-360	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	ナルコレプシータイプ2	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	

開催日時： 西暦2025年8月7日 18時30分～21時05分

開催場所： 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議

出席委員： 堺英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	開発の相	対象疾患名 等	区分	審査/報告事項	審査結果	備考
2025503	Eltrekibart (LY3041658)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	-	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025506	MK-1167	MSD株式会社	Ⅱ	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症	審査	安全性情報等	承認	
2025507	Baxdrostat／ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	心不全の発症リスクが高い患者	審査	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025509	AIN457	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	PMR	審査	安全性情報等	承認	
2025514	S-268024	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	-	審査	重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025515	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	安全性情報等	承認	
2025516	AV-45	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	喘息	審査	安全性情報等	承認	
2025517	PF-07275315	ファイザー株式会社	Ⅱ	喘息	審査	治験実施の適否	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025518	LY3985863	日本イーライリリー株式会社	Ⅱb	肥満症	審査	安全性情報等	承認	
2025519	Orforglipron (LY3502970)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	高血圧	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025520	ONO-2020	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	アルツハイマー	審査	治験に関する変更	承認	
2025521	ONO-2020	小野薬品工業株式会社	Ⅱb	アルツハイマー型認知症	審査	治験実施の適否	承認	
2025522	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025524	KLH-2109	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	子宮内膜症	審査	安全性情報等	承認	
2025526	SWM-831	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	医療機器	-	審査	安全性情報等	承認	
2025527	NPC-22	ノーベルファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	慢性流涎症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025528	astegolimab	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025529	Vicadrostat	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025531	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	治験実施の適否	承認	

開催日時： 西暦2025年8月7日 18時30分～21時05分

開催場所： 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議

出席委員： 堺英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、森ちづる、米久保功、池亀均、久保田伸、石井梨奈

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	開発の相	対象疾患名 等	区分	審査/報告事項	審査結果	備考
2025532	itepekimab	サノフィ株式会社	Ⅲ	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2025533	AKP-022	あすか製薬株式会社	Ⅲ	子宮内膜症	審査	安全性情報等	承認	
2025534	ART 123	旭化成ファーマ株式会社	Ⅲ	-	報告	迅速審査実施	-	
2025537	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン株式会社	Ⅲ	肥満症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025539	ACT-334441	(治験国内管理人) ヴィアトリス製薬合同会社	Ⅲ	全身性エリテマトーデス	審査	治験実施の適否	承認	
2025540	-	ニプロ株式会社	生物学的同等性	-	審査	治験実施の適否	承認	
S0316	ベンラリズムラブ	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	審査	安全性情報等	承認	
S0359	CNT01959(ゲセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	クローン病	報告	その他	-	
S0362	LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	
S0363	LY573144	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	
S0366	TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管系疾患	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
S0385	BAN2401	エーザイ株式会社	Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	