

開催日時： 西暦2025年8月12日   18時30分～19時50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： 藤原恵一、佐々木康綱、西川亮、福岡正博、稲澤譲治、古川洋一、藤原紀子、荒川基記、久保田伸、古谷佐和子

| 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 |
|---------|--------------------------|-----------------------------|-----------|-----------|----|----------|------|----|
| 2025801 | INCA33890                | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社     | I         | -         | 審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |    |
|         |                          |                             |           |           |    | 安全性情報等   | 承認   |    |
| 2025803 | GSK2857916               | グラクソ・スミスクライン株式会社            | III       | 初発多発性骨髄腫  | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
| 2025804 | DS-3939a                 | 第一三共株式会社                    | I / II    | 進行固形癌     | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                          |                             |           |           |    | 治験に関する変更 | 承認   |    |
| 2025805 | DS-8201a                 | 第一三共株式会社                    | III       | HER2発現卵巣癌 | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                          |                             |           |           |    | 治験に関する変更 | 承認   |    |
| 2025806 | BMS-986489               | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社        | III       | 小細胞肺癌     | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                          |                             |           |           | 報告 | 迅速審査実施   | -    |    |
| 2025807 | Adagrasib                | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社        | III       | 進行非小細胞肺癌  | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                          |                             |           |           |    | 治験に関する変更 | 承認   |    |
| 2025808 | Nadofaragene Firadenovec | フェリング・ファーマ株式会社              | III b     | 筋層非浸潤性膀胱癌 | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
| 2025809 | LY3962673                | 日本イーライリリー株式会社               | I a / I b | 固形癌       | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                          |                             |           |           |    | 治験に関する変更 | 承認   |    |
| 2025811 | -                        | アッヴィ 合同会社                   | I         | -         | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
| 2025812 | -                        | 中外製薬株式会社                    | I         | -         | 審査 | 安全性情報等   | 承認   |    |
|         |                          |                             |           |           |    | 治験に関する変更 | 承認   |    |
| 2025813 | STX-478                  | Scorpion Therapeutics, Inc. | I / II    | 進行固形腫瘍    | 審査 | 治験実施の適否  | 承認   |    |