開催日時: 西暦2025年10月17日 18時06分~20時15分 開催場所: 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議

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	審查/報告事項	審査結果	備考
2020007	ELX 1805J	株式会社Cardiatech	医療機器	de novoネイティブ冠動脈病変	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2020051	JNJ-63733657	ヤンセンファーマ株式会社	Ш	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	
2020056	TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	Ш	心血管疾患の既往を有する患者	審査	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	
2021010	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ш	非アルコール性脂肪肝炎	審査	安全性情報等	承認	
2021032	LY3002813	日本イーライリリー株式会社	Ш	早期症候性アルツハイマー	審査	安全性情報等	承認	
2021036	GSK2857916	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ш	多発性骨髄腫	審査	重篤な有害事象等	承認	
2021048	Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ш	冠動脈疾患	審査	安全性情報等	承認	
2021054	BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	Ш	慢性腎臓病(21177)	審査	安全性情報等	承認	
2022012	Fedratinib	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	1/11	骨髄線維症	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	
						治験実施状況	承認	
2022024	OPC-34712FUM	大塚製薬株式会社	Ш	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	
2022029	ONO-4059	小野薬品工業株式会社	Ш	天疱瘡	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2022031	M281_JNJ-80202135 (Nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	11 / 111	小児全身型重症筋無力症	審査	安全性情報等	承認	
2022041	VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	Ш	活動性シェーグレン症候群	審査	治験に関する変更	承認	
2022050	AV-45等	日本イーライリリー株式会社	Ш	-	審査	安全性情報等	承認	
2022052	ETB115 (SB-497115-GR)	ノバルティス ファーマ株式会社	II	骨髄異形成症候群	報告	治験終了	-	
2022059	BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	Ш	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	
2023001	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	Ш	閉塞性肺疾患	審査	治験に関する変更	承認	
						治験実施状況	承認	
2023004	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	Ш	-	審査	治験実施状況	承認	
2023005	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	Ш	心血管疾患	審査	安全性情報等	承認	
						治験実施状況	承認	
2023012	IRO2201A	株式会社IDファーマ	Ш	骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	
2023014	JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	III	急性冠症候群	審査	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	
2023021	nemolizumab	マルホ株式会社	Ш	乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	

開催日時: 西暦2025年10月17日 18時06分~20時15分 開催場所: 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議

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
2023025	JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	Ш	急性期虚血性脳卒中	審査	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	
2023028	PF-06823859	ファイザー株式会社	Ш	活動性特発性炎症性筋疾患	審査	治験に関する変更	承認	
2023031	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ株式会社	Ш	尋常性乾癬	審査	安全性情報等	承認	
2023033	BI 456906	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ш	過体重又は肥満	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	
						その他	承認	
					報告	その他	-	
2023034	PF-07899801 (BHV-3000)	ファイザー株式会社	Ш	小児および青年片頭痛	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023035	BI 456906	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ш	肥満症	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	
						治験実施状況	承認	
2023038	SK-5307	株式会社三和化学研究所	11 / 111	先端巨大症及び下垂体性巨人症	審査	治験実施状況	承認	
2024003	NN9838	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ш	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	
2024006	LCZ696/AMLODI999	ノバルティス ファーマ株式会社	Ш	本態性高血圧症	審査	安全性情報等	承認	
2024009	BLU-5937	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ш	難治性慢性咳嗽	審査	安全性情報等	承認	
2024010	LY3819469	日本イーライリリー株式会社	Ш	Lp(a)高値	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	
2024011	PF-07899801 (BHV 3000)	ファイザー株式会社	Ш	小児および青年片頭痛	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024012	ジボテンタン/ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ш	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病	審査	重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024014	Setmelanotide	シミック株式会社	Ш	後天性視床下部性肥満	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024019	トゾラキマブ	アストラゼネカ株式会社	III	慢性閉塞性肺疾患	審査	治験に関する変更	承認	
2024020	Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	III	急性心筋梗塞	審査	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	

開催日時: 西暦2025年10月17日 18時06分~20時15分 開催場所: 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議

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
2024021	Balcinrenone/ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	Ш	腎機能障害を伴う心不全	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	
2024022	VAY736	ノバルティス ファーマ株式会社	IIIb	シェーグレン症候群	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024023	Dexpramipexole	(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	Ш	重症好酸球性喘息	審査	重篤な有害事象等	承認	
					報告	その他	-	
2024024	Fluticasone furoate/Umeclidinium Bromide/Vilanterol	(製造販売後臨床試験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IV	コントロール不良の成人喘息	審査	重篤な有害事象等	承認	
2024025	JNJ-64042056	ヤンセンファーマ株式会社	П	超早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	
2024032	Atuliflapon (AZD5718)	アストラゼネカ株式会社	II а	コントロール不良喘息	報告	治験終了	-	
2024035	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ш	大細胞型B細胞リンパ腫	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024036	MK-7240	MSD株式会社	Ш	活動性潰瘍性大腸炎	審査	治験に関する変更	承認	
2024037	MK-7240	MSD株式会社	Ш	活動期クローン病	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	
2024039	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	アッヴィ合同会社	Ш	未治療の濾胞性リンパ腫	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024042	LY3650150	日本イーライリリー株式会社	Ш	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	
2024043	TAK-861	武田薬品工業株式会社	11/111	-	審査	安全性情報等	承認	
2024045	CSL300 (clazakizumab)	CSLベーリング株式会社	Ш	末期腎不全	審査	安全性情報等	承認	
2024048	Tifcemalimab, Toripalimab	(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	Ш	限局型小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024050	mRNA-1403	(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	Ш	ノロウイルス急性胃腸炎	審査	重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	その他	-	
2024051	SPD8	(治験国内管理人) 株式会社アイ・ディー・ディー	Ш	原発性骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	
2024052	AZ-DS-1062a、AZD2936		Ш	進行非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	
2024053	-	大塚製薬株式会社、大塚メディカルデバイス株式会社	医療機器	PTSD	審査	治験実施状況	承認	
2024054	NNC0519-0130	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社		過体重又は肥満を伴う慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	
2024055	mRNA-1083	(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	SARS-CoV-2及びインフルエンザの混合ワクチン	報告	治験終了	-	

開催日時: 西暦2025年10月17日 18時06分~20時15分 開催場所: 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議

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
2024057	BSJ020R	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	医療機器	透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻	審査	重篤な有害事象等	承認	
						安全性情報等	承認	
						治験実施状況	承認	
2024058	AGN-241689 (Atogepant)	アッヴィ合同会社	Ш	月経時片頭痛	審査	安全性情報等	承認	
2024059	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	П	うつ病	審査	治験に関する変更	承認	
2024060	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	П	社交不安症	審査	治験に関する変更	承認	
2024061	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	П	ハンナ型間質性膀胱炎	報告	その他	-	
2025004	NT 201	帝人ファーマ株式会社	Ш	痙縮を有する小児患者	審査	安全性情報等	承認	
					報告	治験終了	-	
2025005	STN1014003	参天製薬株式会社	Ш	開放隅角緑内障又は高眼圧症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	治験に関する変更	-	
2025006	AZD5462	アストラゼネカ株式会社	П	慢性心不全	審査	治験に関する変更	承認	
2025010	KarXT	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ш	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025013	LY3298176	日本イーライリリー株式会社	Ш	1型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	
2025014	BI 456906	(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	Ш	NASH/MASH肝疾患	審査	安全性情報等	承認	
2025015	BI 456906	(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	Ш	NASH/MASH肝硬変	審査	安全性情報等	承認	
2025019	TO-209	鳥居薬品株式会社	Ш	イネ科花粉症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025020	ASP3021	アステラス製薬株式会社	III/IV	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性	審査	安全性情報等	承認	
					報告	その他	-	
2025021	AZD0780	アストラゼネカ株式会社	Ш	ASCVD患者又はASCVDイベントの初発リスクを有する患者	審査	治験に関する変更	承認	
2025022	AZD0780	アストラゼネカ株式会社	Ш	HeFH患者	審査	治験に関する変更	承認	
2025023	AZD0780	アストラゼネカ株式会社	Ш	ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者	審査	治験に関する変更	承認	
2025024	selatogrel	ヴィアトリス製薬合同会社	Ш	急性心筋梗塞	審査	治験実施の適否	承認	
					<u> </u>	治験に関する変更	承認	
2025025	KarXT	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	双極丨型障害の躁病エピソードの治療	審査	安全性情報等	承認	
2025026	KarXT	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療	審査	安全性情報等	承認	
2025027	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	線維筋痛症	審査	治験に関する変更	承認	
2025030	-	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	症候性慢性心不全	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10月17日 18時06分~20時15分 開催場所: 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議

管理番号	成分記号 等			対象疾患名 等	区分	審査/報告事項	審査結果	備考
2025032	TA-049	東亜薬品株式会社	生物学的同等性	緑内障又は高眼圧症	審査	治験に関する変更	承認	
					報告	治験に関する変更	-	
2025033	デペモキマブ	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	Ш	2型炎症を伴うCOPD	審査	安全性情報等	承認	
2025034	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	Ш	初発の心血管イベントの評価	報告	その他	-	
2025036	RO7126209(trontinemab)	中外製薬株式会社	Ш	早期症候性アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025037	RO7126209(trontinemab)	中外製薬株式会社	Ш	早期症候性アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025040	リルザブルチニブ (SAR444671)	サノフィ株式会社	Ш	慢性の免疫性血小板減少症(ITP)	審査	治験に関する変更	承認	
2025043	SEP-363856	大塚製薬株式会社	Ш	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	
2025044	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	Ш	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025046	EAM185	EAファーマ株式会社	医療機器	過敏性腸症候群	審査	治験に関する変更	承認	
2025049	STN1014200	参天製薬株式会社	П	翼状片	審査	治験実施の適否	承認	