

開催日時： 西暦2025年11月21日 18時00分～20時45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： 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、森ちづる、米久保功、松倉健雄、齊藤恵子

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
2018040	ウパダシチニブ	アッヴィ合同会社	III	アトピー性皮膚炎	報告	治験終了	-	
2019042	ベンラリズマブ	アストラゼネカ株式会社	III	慢性閉塞性肺疾患	報告	治験終了	-	
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	重篤な有害事象等	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2020056	TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	III	心血管疾患の既往を有する患者	審査	安全性情報等	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2021010	NN9535	ノボノルディスク ファーマ株式会社	III	非アルコール性脂肪肝炎	審査	安全性情報等	承認	
2021031	GSK3511294	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン合同会社	III	喘息	報告	治験終了	-	
2021032	LY3002813	日本イーライリリー株式会社	III	早期症候性アルツハイマー	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
2021048	Ziltivekimab	ノボノルディスク ファーマ株式会社	III	冠動脈疾患	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2021054	BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	III	慢性腎臓病(21177)	審査	安全性情報等	承認	
2022009	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	III	発作性夜間ヘモグロビン尿症	報告	治験終了	-	
2022012	Fedratinib	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	骨髄線維症	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2022029	ONO-4059	小野薬品工業株式会社	III	天疱瘡	審査	安全性情報等	承認	
2022031	M281_JNJ-80202135 (Nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	II / III	小児全身型重症筋無力症	審査	安全性情報等	承認	
					報告	その他	-	
2022050	AV-45等	日本イーライリリー株式会社	III	-	審査	安全性情報等	承認	
2022059	BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	III	急性非心原性虚血性脳卒中	審査	安全性情報等	承認	
2023005	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	III	心血管疾患	審査	安全性情報等	承認	
2023012	IRO2201A	株式会社IDファーマ	III	骨粗鬆症	審査	安全性情報等	承認	
						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	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2023021	nemolizumab	マルホ株式会社	III	乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎	報告	治験終了	-	
					審査	安全性情報等	承認	

開催日時： 西暦2025年11月21日 18時00分～20時45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： 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、森ちづる、米久保功、松倉健雄、齊藤恵子

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
2023025	JNJ-70033093; BMS-986177(milvexian)	ヤンセンファーマ株式会社	III	急性期虚血性脳卒中	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023029	Tozorakimab	アストラゼネカ株式会社	III	ウイルス性肺感染症	審査	安全性情報等	承認	
2023031	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ株式会社	III	尋常性乾癬	審査	安全性情報等	承認	
2023033	BI 456906	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	III	過体重又は肥満	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2023034	PF-07899801 (BHV-3000)	ファイザー株式会社	III	小児および青年片頭痛	審査	安全性情報等	承認	
2023035	BI 456906	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	III	肥満症	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024001	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 (COPD)	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024002	BAP0527	アステラス製薬株式会社	医療機器	2型糖尿病	報告	治験終了	-	
2024003	NN9838	ノボノルディスク ファーマ株式会社	III	2型糖尿病	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
2024006	LCZ696/AMLODI999	ノバルティス ファーマ株式会社	III	本態性高血圧症	審査	安全性情報等	承認	
						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	-	
2024008	テゼペルマブ (遺伝子組換え)	アストラゼネカ株式会社	III	気管支喘息	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024009	BLU-5937	(治験国内管理人) IQVIAサービスズ ジャパン合同会社	III	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	III	Lp(a)高値	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
						報告 迅速審査実施	-	
2024011	PF-07899801 (BHV 3000)	ファイザー株式会社	III	小児および青年片頭痛	審査	安全性情報等	承認	

開催日時： 西暦2025年11月21日 18時00分～20時45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： 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、森ちづる、米久保功、松倉健雄、齊藤恵子

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
2024012	ジボテンタン/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	III	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024014	Setmelanotide	シミック株式会社	III	後天性視床下部性肥満	審査	安全性情報等	承認	
2024015	DFP-14323	Delta-Fly Pharma 株式会社	III	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性小細胞肺癌	審査	治験に関する変更	承認	
2024016	ABP 234	ICONクリニカルリサーチ合同会社	III	非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
2024021	Balcinrenone/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	III	腎機能障害を伴う心不全	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	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	
2024023	Dexampramipexole	(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	重症好酸球性喘息	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
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	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
2024035	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	大細胞型B細胞リンパ腫	審査	安全性情報等	承認	
2024037	MK-7240	MSD株式会社	III	活動期クローニ病	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	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	III	未治療の濾胞性リンパ腫	審査	安全性情報等	承認	
2024042	LY3650150	日本イーライリリー株式会社	III	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	審査	安全性情報等	承認	
2024045	CSL300 (clazakizumab)	CSLベーリング株式会社	III	末期腎不全	審査	安全性情報等	承認	
						報告	迅速審査実施	-
2024048	Tifcemalimab, Toripalimab	(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	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) バレクセル・インターナショナル株式会社	III	ノロウイルス急性胃腸炎	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024051	SPD8	(治験国内管理人) 株式会社アイ・ディー・ディー	III	原発性骨粗鬆症	審査	重篤な有害事象等	承認	
						治験に関する変更	承認	

開催日時： 西暦2025年11月21日 18時00分～20時45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： 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、森ちづる、米久保功、松倉健雄、齊藤恵子

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
2024052	AZ-DS-1062a, AZD2936	アストラゼネカ株式会社	III	進行非扁平上皮非小細胞肺癌	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
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	治験に関する変更	承認	
2024054	NNC0519-0130	ノボノルディスク ファーマ株式会社	II	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	
						治験に関する変更	承認	
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脈瘻	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
2024058	AGN-241689 (Atogepant)	アッヴィ合同会社	III	月経時片頭痛	審査	治験実施状況	承認	
						安全性情報等	承認	
2024059	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	うつ病	審査	治験実施状況	承認	
						治験に関する変更	承認	
2024060	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	社交不安症	審査	治験実施状況	承認	
2024061	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	II	ハンナ型間質性膀胱炎	審査	治験実施状況	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	その他	-	
2025002	PF-07817883	ファイザー株式会社	III	成人及び青年のCOVID-19外来患者	審査	治験に関する変更	承認	
2025003	JR-142	J C R ファーマ株式会社	III	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審査	治験に関する変更	承認	
2025004	NT 201	帝人ファーマ株式会社	III	痙攣を有する小児患者	審査	安全性情報等	承認	
						重篤な有害事象等	承認	
2025005	STN1014003	参天製薬株式会社	III	開放隅角緑内障又は高眼圧症	審査	治験に関する変更	承認	
2025006	AZD5462	アストラゼネカ株式会社	II	慢性心不全	審査	安全性情報等	承認	
2025009	MK-4482	MSD株式会社	III	COVID-19	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	III	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	
2025011	EB-1020	大塚製薬株式会社	II / III	成人ADHD	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025012	EB-1020	大塚製薬株式会社	III	成人ADHD	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	III	1型糖尿病	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025014	BI 456906	(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	NASH/MASH肝疾患	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11月21日 18時00分～20時45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： 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、森ちづる、米久保功、松倉健雄、齊藤恵子

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
2025015	BI 456906	(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	NASH/MASH肝硬変	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025016	テゼペルマブ	アストラゼネカ株式会社	III	COPD	審査	安全性情報等	承認	
2025017	K1-70	日本スミス薬品株式会社	II	活動性甲状腺眼症	審査	治験に関する変更	承認	
2025019	TO-209	鳥居薬品株式会社	III	イネ科花粉症	審査	安全性情報等	承認	
2025020	ASP3021	アステラス製薬株式会社				治験に関する変更	承認	
2025021	AZD0780	アストラゼネカ株式会社	III	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	III	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	III	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	III	急性心筋梗塞	審査	安全性情報等	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Ⅰ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				治験に関する変更	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	
2025029	LY3549492	日本イーライリリー株式会社	I	-	審査	安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
					報告	迅速審査実施	-	
						その他	-	
2025030	-	(治験国内管理人) IQVIAサービス 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	
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	
2025033	デペモキマブ	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD				治験に関する変更	承認	
2025036	RO7126209(trontinemab)	中外製薬株式会社	III	早期症候性アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	
2025037	RO7126209(trontinemab)	中外製薬株式会社	III	早期症候性アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	
2025038	EB-1020	大塚製薬株式会社	II / III	児童・青少年ADHD	審査	安全性情報等	承認	
2025039	EB-1020	大塚製薬株式会社				報告	迅速審査実施	-
						審査	安全性情報等	承認
						報告	迅速審査実施	-

開催日時： 西暦2025年11月21日 18時00分～20時45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： 馬杉則彦、浅野泰、佐中孜、油田正樹、中島新一郎、森ちづる、米久保功、松倉健雄、齊藤恵子

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
2025040	リルザブルチニブ (SAR444671)	サノフィ株式会社	III	慢性の免疫性血小板減少症 (ITP)	審査	安全性情報等	承認	
2025041	Empasiprubart (ARGX-117)	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	III	慢性炎症性脱髓性多発神経炎 (CIDP)	審査	治験実施の適否	承認	
						安全性情報等	承認	
						治験に関する変更	承認	
2025043	SEP-363856	大塚製薬株式会社	III	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	
2025044	LNP023	ノバルティス ファーマ株式会社	III	非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)	審査	安全性情報等	承認	
2025048	GSK3862995B	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	II	気管支拡張症	審査	治験に関する変更	承認	
2025050	TS-172	大正製薬株式会社	III	高リン血症	審査	治験実施の適否	承認	
2025053	LY3298176/LY3437943	日本イーライリリー株式会社	III	代謝機能障害関連脂肪性肝疾患	審査	治験実施の適否	承認	