

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

会議名： 2023年9月治験審査委員会  
 開催日時： 2023/09/27 14:00～14:57  
 開催場所： 滋賀医科大学医学部附属病院 3階 第3会議室  
 出席委員名： 森田 真也（委員長）、大路 正人（副委員長）、漆谷 真、中川 義久、藤本 徳毅、小越 優子、西澤 美知代、赤路 眞佐子、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	1	23-09	バイエル薬品株式会社	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アプベルセプトの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	2	17-02	(治験国内管理人) シミック株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	3	17-02	(治験国内管理人) シミック株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	4	17-02	(治験国内管理人) シミック株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	5	17-21	アッヴィ合同会社	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	6	17-21	アッヴィ合同会社	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	7	18-03	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	8	18-03	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	9	18-03	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	10	18-10	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	11	18-10	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	12	18-13	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	中等度から重度のクローン病患者を対象とした、BMS-986165の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	13	18-13	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	中等度から重度のクローン病患者を対象とした、BMS-986165の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	14	18-13	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	中等度から重度のクローン病患者を対象とした、BMS-986165の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	15	18-13	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	中等度から重度のクローン病患者を対象とした、BMS-986165の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	16	19-10	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	17	19-10	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	18	20-05	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	19	20-05	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	20	20-05	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	21	20-13	中外製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	22	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	23	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	24	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	25	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	26	21-03	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	27	21-03	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	28	21-03	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	29	22-01	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第 III 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	30	22-02	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	31	22-04	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社	日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	32	22-04	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社	日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	33	22-04	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社	日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	34	22-06	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	CKD に伴う貧血に関する試験:新規 PHI グプロデュスタットによる赤血球造血-小児	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	35	22-07	田辺三菱製薬株式会社	ALS対象の第Ⅲ相試験4	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	36	22-07	田辺三菱製薬株式会社	ALS対象の第Ⅲ相試験4	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	37	22-07	田辺三菱製薬株式会社	ALS対象の第Ⅲ相試験4	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	38	22-09	中外製薬株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリマブの第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	39	22-11	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第II/III相試験 -ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験-	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	40	22-11	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第II/III相試験 -ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験-	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	41	22-11	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第II/III相試験 -ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験-	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	42	22-11	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第II/III相試験 －ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験－	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	43	22-12	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第III相長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	44	22-12	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第III相長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	45	22-12	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第III相長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	46	22-12	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第III相長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	47	22-13	中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	48	23-01	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	49	23-01	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	50	23-02	中外製薬株式会社	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461 (ファリシマブ) の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	51	23-03	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ が化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	52	23-05	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	53	23-05	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	54	23-06	アッヴィ合同会社	化膿性汗腺炎患者を対象としたABT-494 (Upadacitinib) の第III相二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	55	23-06	アッヴィ合同会社	化膿性汗腺炎患者を対象としたABT-494 (Upadacitinib) の第III相二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	56	23-07	ノバルティスファーマ株式会社	C3腎症を対象としたLNP023の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	57	23-07	ノバルティスファーマ株式会社	C3腎症を対象としたLNP023の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	58	23-08	バイオジェン・ジャパン株式会社	皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) の第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	59	18-13	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	中等度から重度のクローン病患者を対象とした、BMS-986165の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験の終了についてのレターの発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	60	20-10	田辺三菱製薬株式会社	ALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験期間の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	61	22-02	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤 (QW製剤) の長期投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	服薬管理アプリ関連資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	62	22-11	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第II/III相試験 -ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験-	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	63	22-12	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第III相長期投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	64	22-13	中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更、並びに補足的質問票及びアンケートの追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
治験	65	23-01	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書及び治験概要書の変更並びにレター及び被験者の募集の手順の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	66	23-02	中外製薬株式会社	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461 (ファリシマブ) の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	67	23-05	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	68	23-07	バルティスファーマ株式会社	C3腎症を対象としたLNPO23の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	自宅でのデータ収集機器の変更に伴う提供文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	69	18-10	アツヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	委員会審査	継続審査	承認	前回治験の継続について確認してから治験の期間が1年を経過するため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	70	18-13	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	中等度から重度のクローン病患者を対象とした、BMS-986165の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第Ⅱ相試験	報告	開発の中止等報告	-	治験の中止について報告された。
治験	71	20-10	田辺三菱製薬株式会社	ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2	報告	開発の中止等報告	-	治験の中止について報告された。
治験	72	22-07	田辺三菱製薬株式会社	ALS対象の第Ⅲ相試験4	報告	開発の中止等報告	-	治験の中止について報告された。
治験	73	20-14	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験	報告	終了報告	-	治験の終了について報告された。
治験	74	22-08	田辺三菱製薬株式会社	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたMT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験	報告	終了報告	-	治験の終了について報告された。
治験	75	18-01	協和キリン株式会社	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験	報告	逸脱報告	-	逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
治験	76	22-07	田辺三菱製薬株式会社	ALS対象の第Ⅲ相試験4	報告	逸脱報告	-	逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
治験	77	22-13	中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	報告	逸脱報告	-	逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
製造販売後調査	S1	S23-16	アストラゼネカ株式会社	サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。
製造販売後調査	S2	S23-17	鳥居薬品株式会社	エナロイ 特定使用成績調査（長期）	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。
製造販売後調査	S3	S23-18	大正製薬株式会社	ナゾラ®皮下注30mgシリンジ特定使用成績調査	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。