

令和5年度 第7回 治験審査委員会 議事要旨

日時：令和5年9月27日（水） 午後15時00分～午後16時00分

場所：研修室

出席者：高見裕子、岡田靖、甲斐哲也、橋本雅司、荒川仁香、松尾太加志、田中教雄、
笹栗俊之、西山忠宏、下村久美子

欠席者：佐々木豊光、西山ゆかり

事務局：白澤宏美、永翁尚美、藤瀬陽子
（敬称略）

*委員が治験責任医師、分担医師および治験協力者として参加している試験においては、当該委員は試験の審議および採決に参加していない。また、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員も当該試験の審議および採決に参加していない。

1.新規申請分審査 2課題

光免疫療法の5回以上治療における非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験

【23-10D】頭頸部癌アキシャルクス 耳鼻咽喉科 瓜生 英興 （修正の上承認）

発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験

【23-11C】急性冠症候群 milvexian 循環器内科 村里 嘉信 （承認）

2.有害事象報告

・重篤な有害事象 （承認）

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 事象名：冠動脈再狭窄（第1報）

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 事象名：冠動脈再狭窄（第2報）

・安全性情報 （承認）

治験名	安全性情報等の概要
【18C01】関節リウマチ Filgotinib	■個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【18C13】関節リウマチ Filgotinib	■個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他

【19C04】 MDS ACE-536	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【19C07】 肝癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【19C20】 肺癌 SAR408701	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【20C14】 頭頸部癌 MK-7902/MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21B09】 ILD TAS-115	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21B21】 閉塞性動脈硬化症 NS-304	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他（海外症例<試験からの報告>）
【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21C08】 MM/ CC-220	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他

【21C17】 肺癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21C25】 RRMM belantamab mafodotin	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21C27】 肺癌 ABBV-399	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21C27】 肺癌 ABBV-399	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【22B17】 特発性炎症性筋疾患 Nipocalimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【22C04】 肺癌 MK-7684A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【22C05】 肺癌 MK-7684A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【22C06】 肝細胞癌トレメリムマブ、デュルバルマブ	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【22C07】 リンパ腫 tafasitamab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他

【22C14】 特発性肺線維 BI1015550	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【23C01】 脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【23C08】 全身性エリマトーデス RO5072759	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【19C09】 肝癌デュルバルマブ/ペバシズマブ	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【20B06】 クロウン病 E6011	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他

【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【20R07】 胃癌 PHOENIX-001	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【21B10】 関節リウマチ ABBV-154	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【22C06】 肝細胞癌トレメリムバム、デュルバルバム	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【23C01】 脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【23R03】 甲状腺 ONO-4538	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他
【23R03】 甲状腺 ONO-4538	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他

3.変更申請分 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【18C01】 関節リウマチ Filgotinib	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL (英語) AMENDMENT 8.1(JAPAN) ・ 治験実施計画書(日本語訳)改訂 8.1 版(日本) ・ Official Stop of Biomarker Samples Collection as per Protocol Amendment 8.0 (英語) ・ 治験実施計画書改訂 8.0 版に従ったバイオマーカー解析用検体の正式な採取の中止 (日本語)
【18C13】 関節リウマチ Filgotinib	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL (英語) AMENDMENT 8.1(JAPAN) ・ 治験実施計画書(日本語訳)改訂 8.1 版(日本) ・ Official Stop of Biomarker Samples Collection as per Protocol Amendment 8.0 (英語) ・ 治験実施計画書改訂 8.0 版に従ったバイオマーカー解析用検体の正式な採取の中止 (日本語)

<p>【19C09】肝癌デュルベルマブ/ベバシズマブ</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2023/8/30 作成)</p>
<p>【19C20】肺癌 SAR408701</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 被験者への支払いに関する資料</p>	<p>被験者への支払いに関する資料_20230829</p>
<p>【20C14】頭頸部癌 MK-7902/MK-3475</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他</p>	<p>Recommendation Letter (英語版・日本語版 発行日: 2023年8月25日)</p>
<p>【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>治験実施計画書 (第2版)</p>
<p>【21C22】悪性腫瘍 MK-3475</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ 患者さんへ (同意説明文書および同意書) _Version.3_20230808 ・ 患者さんへ (同意説明文書および同意書) _変更点一覧_20230810</p>
<p>【21C25】RRMM belantamab mafodotin</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Version11 12May2023 and Amendment Comparative Table ・ Minor, non-substantial edits in Belantamab Mafodotin IBv11 11Jul2023 ・ 治験薬概要書 第11版 2023年5月12日及び改訂比較表 ・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Dexamethasone 2mg Tablets (TEVA) 08Mar2023 (英語/参考和訳) ・ SmPC Dexamethasone 2mg Tablets (TEVA) 変更対比表 2023年7月25日</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>治験薬概要書 11版 (英語版) (作成年月日: 2023年5月12日) 治験薬概要書 11版 (参考日本語版) (作成年月日: 2023年5月12日) 治験薬概要書のリリースメモ (英語版) (作成年月日: 2023年5月12日) 治験薬概要書のリリースメモ (参考日本語版) (作成年月日: 2023年5月12日)</p>
<p>【22B17】特発性炎症性筋疾患 Nipocalimab</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>Investigator's Brochure Edition8 (12June2023) 治験約概要書 (和訳版) 第8版 (2023年6月12日)</p>
<p>【22C06】肝細胞癌トレマムマブ、デュルベルマブ</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ Clinical Study Protocol Version. 2.0 (19 Jun 2023) ・ Clinical Study Protocol Version. 2.0 変更対比表 (2023年6月19日作成) ・ 治験実施計画書 (日本) 版番号: 2.0 日本語版作成年月日: 2023年7月31日 ・ 治験実施計画書 (日本) 版番号: 2.0 変更対比表 (2023年7月31日作成) ・ Clinical Study Protocol-Addendum1 JPN-3.0 (Version: JPN-3.0, Date: 31 Jul 2023) ・ Clinical Study Protocol-Addendum1 JPN-3.0 (Version: JPN-3.0, Date: 31 Jul 2023) 変更対比表 (2023年7月31日作成) ・ 治験実施計画書別紙 (日本) 1 (版番号: 3.0, 日本語版作成年月日: 2023年7月31日) ・ 治験実施計画書別紙 (日本) 1 (版番号: 3.0, 日本語版作成年月日: 2023年7月31日) 変更対比表 (2023年7月31日作成) ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 4.0版 (2023年8月25日) ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 変更点一覧 (2023年8月25日) ・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2023年8月30日)</p>
<p>【22C14】特発性肺線維 BI1015550</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ Summary of Product Characteristics ; Ofev soft capsules (作成日: 2023年8月1日) ・ Summary of Product Characteristics ; Ofev soft capsules 和訳版 (作成日: 2023年8月1日)</p>

【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ Summary of Product Characteristics ; Ofev soft capsules (作成日：2023年8月1日) ・ Summary of Product Characteristics ; Ofev soft capsules 和訳版 (作成日：2023年8月1日)
【23C01】 脳梗塞 asundexian	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 第2.0版 作成日：2023年8月15日 ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 変更点一覧 第2.0版 作成日：2023年8月15日
【23C09】 造影剤 BAY 1747846	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急連絡カード (第2版) ・ 緊急情報リクエストのための治験及び治験薬の概要 (第1.0版)
【20R07】 胃癌 PHOENIX-001	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙 第2.0版 作成年月日：西暦2023年4月14日 治験実施計画書別紙 変更点一覧 (第1.53版⇒第2.0版) 2023年4月14日作成 治験実施計画書別紙 第2.01版 作成年月日：西暦2023年6月15日 治験実施計画書別紙 変更点一覧 (第2.0版⇒第2.01版) 2023年6月15日作成
【22R08】 スチル病 5- ALA	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 第2.0版 作成日：西暦2023年8月23日 ・ ポスター 第2版 作成日：西暦2023年8月23日 ・ 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料_別紙1_ポスター改訂箇所一覧 作成日：西暦2023年8月23日
【23R02】 大腸癌 LUNAR-1	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 第1.7版 (作成日：2023年8月31日) ・ 治験実施計画書 変更対比表_第1.6版→第1.7版 (作成日：2023年8月31日) ・ 説明文書・同意文書 (九州医療センター) 第4版 (作成日：2023年9月5日) ・ 説明文書・同意文書 (九州医療センター) 変更一覧_第3版→第4版 (作成日：2023年9月5日)
【23R03】 甲状腺 ONO- 4538	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明・同意文書 第2.0版 (作成日：2023年8月10日) ・ 説明・同意文書 変更点一覧 (第1.0版→第2.0版) (作成日：2023年8月10日)

・ モニタリング報告 1 課題 (医師主導治験)

治験名	添付資料
【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide	モニタリング報告書：2023年8月23日

4.その他

- ・ 開発中止等に関する報告書 1 課題 【21B10】 関節リウマチ ABBV-154
- ・ 令和5年度第6回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 8月期の実施状況報告
- ・ 現在補償中一覧

5.次回開催日の確認

- ・ 令和5年度第8回治験審査委員会：10月25日(水)15:00～