

令和5年度 第8回 治験審査委員会 議事要旨

日時：令和5年10月25日（水） 午後15時00分～午後15時40分

場所：応接室

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
(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

心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験

【23-13C】心房細動 milvexian 循環器内科 中村 俊博 (承認)

BRAF V600 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんを対象とした ONO-7702 と ONO-7703 との併用療法の拡大治験

【23-14W】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 拡大治験 腫瘍内科 田村 真吾 (承認)

治験名	添付資料
【23-13C】心房細動 milvexian	<ul style="list-style-type: none"> ・ F1_履歴書 (中村 俊博医師) ・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト ・ 被験者への支払に関する資料 ・ Clinical Protocol ・ 治験実施計画書 (和訳版) ・ 治験実施計画書別冊 ・ 治験実施計画書別紙_治験使用 薬の概要 ・ Protocol Clarification Letter ・ 治験実施計画書の明確化文書 ・ Investigator's Brochure ・ 治験薬概要書 (和訳版) ・ Summary of Product Characteristics for Apixaban ・ Summary of Product Characteristics for Apixaban (和訳版) ・ 同意説明文書および同意書 ・ 妊娠中のパートナー用の同意説明 文書および同意書 ・ 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 ・ 被験者の健康被害に対する補償について ・ 保険契約証明書 ・ (別紙様式1) 治験安全性最新 報告概要 ・ (別紙様式2) 国内重篤副作用 等症例の発現状況一覧 ・ 【APIXABAN】措置報告 (J23043920-1-1) ・ 【JNJ-70033093】個別報告共通ラインリスト (2023年 08月 16日～31日入手分) ・ 治験参加カード ・ Patient Brochure ・ Study Guide for Patients and Caregivers ・ JNJ_70033093AFL3002 PI eCOA Tablet Screenshots ・ JNJ_70033093AFL3002 Participant Instructions eCOA Tablet Screenshots ・ EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots

	<ul style="list-style-type: none"> ・EQ5D5LIT eCOA Tablet Screenshots ・JNJ_70033093AFL3002 PROMIS-29 eCOA Tablet Screenshots ・JNJ_70033093AFL3002 Training ModuleT eCOA Tablet Screenshots ・JNJ_70033093AFL3002 Training ModuleTO eCOA Tablet Screenshots
【23-14W】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第2版 ・治験実施計画書 別冊1(治験実施体制) 第2版 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE ENCORAfenib Ver.1.0 ・治験薬概要書 Encorafenib 第1.0版 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE BINIMETINIB Ver.1.0 ・治験薬概要書 Binimetinib 第1.0版 ・同意説明文書 第1版 ・田村真吾 履歴書(書式1) ・治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) ・被験者への支払に関する資料 ・本治験における健康被害補償の概要について ・この治験における健康被害補償の概要について ・治験賠償責任保険 付証明書 ・安全性情報等に関する報告書一覧(ONO-7702) ・安全性情報等に関する報告書一覧(ONO-7703) ・服薬日誌 第1版 ・治験参加カード 第1版 ・ONO-7702 カプセルの取り扱い注意点 第1版

2.有害事象報告

・重篤な有害事象 (承認)

【22C04】 肺癌 MK-7684A 事象名：肺臓炎(第1報)

【22C04】 肺癌 MK-7684A 事象名：肺臓炎(第2報)

【22C04】 肺癌 MK-7684A 事象名：サイトカイン放出症候群(第3報)

－その他資料(紙資料保管分)－

【23R03】 医師主導 ONO-4538 事象名：発熱(第1報)

【23R03】 医師主導 ONO-4538 事象名：発熱(第2報)

・安全性情報 (承認)

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【15C21】 肺癌 MED14736	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告国内外共通ラインリスト(国内外症例対象期間 2023年4月26日-2023年7月25日)
【18C01】 関節リウマチ Filgotinib	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(14/Aug/2023~28/Aug/2023) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2021-0521990-1,最新情報入手日:2023年08月22日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2021-0553566-4,最新情報入手日:2023年08月14日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2022-0599814-2,最新情報入手日:2023年08月21日) ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(28/Aug/2023~11/Sep/2023) ・医薬品 副作用 症例報告書(国内)(2021-0528970-6,最新情報入手日:2023年08月29日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2022-0583106-9,最新情報入手日:2023年07月12日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2023-0633492-4,最新情報入手日:2023年08月24日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2023-0633492-5,最新情報入手日:2023年09月04日) ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(11/Sep/2023~25/Sep/2023) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2021-0521990-2,最新情報入手日:2023年09月20日)
【18C13】 関節リウマチ Filgotinib	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(14/Aug/2023~28/Aug/2023) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2021-0521990-1,最新情報入手日:2023年08月22日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2021-0553566-4,最新情報入手日:2023年08月14日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2022-0599814-2,最新情報入手日:2023年08月21日) ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(28/Aug/2023~11/Sep/2023) ・医薬品 副作用 症例報告書(国内)(2021-0528970-6,最新情報入手日:2023年08月29日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2022-0583106-9,最新情報入手日:2023年07月12日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2023-0633492-4,最新情報入手日:2023年08月24日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2023-0633492-5,最新情報入手日:2023年09月04日) ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(11/Sep/2023~25/Sep/2023) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2021-0521990-2,最新情報入手日:2023年09月20日)

<p>【19C04】MDS ACE-536</p>	<p>■個別症例報告 ■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</p>	<p>・Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年8月25日) ・Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年9月1日) ・Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年9月15日)</p>
<p>【19C07】肝癌 MK-3475</p>	<p>■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</p>	<p>・治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日:2023年9月4日、対象期間:2023年8月16日~2023年8月31日) (発行日:2023年9月20日、対象期間:2023年9月1日~2023年9月15日) ・治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日:2023年9月4日、対象期間:2023年8月16日~2023年8月31日) ・治験薬副作用症例票 (国内)</p>
<p>【19C09】肝癌デェルバマブ / ベバシマブ</p>	<p>■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</p>	<p>・MEDI4736_国内/海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20230426~20230725 入手分 ・AZ_Bevacizumab_国内/海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20230426~20230725 入手分</p>
<p>【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339</p>	<p>■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</p>	<p>【MK3475】 ・サマリー報告 (発行日:2023/9/20) 【MK7339 (Olaparib)】 ・個別報告 (発行日:2023/9/20) 【Carboplatin】 ・個別報告 (発行日:2023/9/20) ・サマリー報告 (発行日:2023/9/20) 【Cisplatin】 ・個別報告 (発行日:2023/9/20) ・サマリー報告 (発行日:2023/9/20) 【Pemetrexed】 ・個別報告 (発行日:2023/9/20) ・サマリー報告 (発行日:2023/9/20)</p>
<p>【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339</p>	<p>■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</p>	<p>【MK3475】 ・個別報告 (発行日:2023/9/4) ・サマリー報告 (発行日:2023/9/4) 【MK7339】 ・個別報告 (発行日:2023/9/4) 【Carboplatin】 ・個別報告 (発行日:2023/9/4) ・サマリー報告 (発行日:2023/9/4) 【Cisplatin】 ・個別報告 (発行日:2023/9/4) ・サマリー報告 (発行日:2023/9/4) 【Pemetrexed】 ・個別報告 (発行日:2023/9/4) ・サマリー報告 (発行日:2023/9/4)</p>
<p>【19C18】肺癌 MPDL3280A</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 ■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</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20230906 ・措置報告_MPDL3280A_20230906</p>
<p>【19C20】肺癌 SAR408701</p>	<p>■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</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト (CAM076)</p>
<p>【19C20】肺癌 SAR408701</p>	<p>■個別症例報告 ■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</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト (CAM074) ・治験安全性最新報告概要 (CAM075)</p>
<p>【21B09】ILD TAS-115</p>	<p>■個別症例報告 ■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</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト TAS-115 (管理 No.2023-004660(3): サイトカイン放出症候群 ・別紙様式1: 治験安全性最新報告概要 (2023/8/25) ・別紙様式2: 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 ・別紙: 重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策</p>
<p>【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304</p>	<p>■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</p>	<p>・個別報告ラインリスト (2023/8/16~2023/8/29) ・個別報告ラインリスト (2023/8/30~2023/9/12)</p>

	<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	
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告_20230830 ・ Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告_20230901
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告_20230915
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Oral Azachitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2023年8月25日)
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ CC-220_安全性情報_lberdomide_20230825 ・ CC-220_安全性情報_Bortezomib_20230825 ・ CC-220_安全性情報_Daratumumab_20230825 ・ CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20230825 ・ CC-220_安全性情報_lberdomide_20230830 ・ CC-220_安全性情報_Daratumumab_20230830 ・ CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20230830 ・ CC-220_安全性情報_lberdomide_20230901 ・ CC-220_安全性情報_Daratumumab_20230901 ・ CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20230901 ・ CC-220_安全性情報_lberdomide_20230915 ・ CC-220_安全性情報_Daratumumab_20230915 ・ CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20230915
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【MK-3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) ・ 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/20) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) ・ 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/20) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) ・ 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/20) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) ・ 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/20) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20)
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【MK-3475】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) ・ 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) ・ 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) ・ 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) ・ 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) 202310_16_審査_20230915
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト (第34報) デキサメタゾン: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/8/23 ・ 個別報告共通ラインリスト (第35報) デキサメタゾン: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/8/29 ・ 個別報告共通ラインリスト (第36報) デキサメタゾン: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/8/31 ・ 個別報告共通ラインリスト (第37報) デキサメタゾン: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/9/8 ・ 個別報告共通ラインリスト (第38報) デキサメタゾン: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/9/15
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ ABBV-399 ラインリスト (20230821-20230910)

	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト(第 36 報)：デキサメタゾン ・該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 36 報)：デキサメタゾン
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト(第 61 報)：GSK2857916 ・個別報告共通ラインリスト(第 62 報)：GSK2867916 ・該当症例の CIOMS I FORM (試由来症例) (第 62 報)：GSK2857916 ・個別報告共通ラインリスト (第 11 報)：ダラツムマブ ・個別報告共通ラインリスト (第 16 報)：ボルテゾミブ ・個別報告共通ラインリスト (第 33 報)：デキサメタゾン
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト (第 34 報)：デキサメタゾン ・個別報告共通ラインリスト (第 35 報)：デキサメタゾン ・当該症例の CIOMS FORM (試験由来症例) (第 34 報) ・当該症例の CIOMS FORM (試験由来症例) (第 35 報)
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト(第 37 報)：デキサメタゾン ・該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 37 報)：デキサメタゾン
【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・ MEDI-546 国内/海外 個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧 (2023 年 5 月 26 日～2023 年 8 月 25 日入手分)
【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	<p>【MK-7684A】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) <p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4)
【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	<p>【MK-7684A】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/20) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) <p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/20) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/20) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/20) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/20) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20)
【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	<p>【MK-7684A】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) <p>【Etoposide】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) <p>【Cisplatin】</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/4)
【22C05】 肺癌 MK-7684A	<ul style="list-style-type: none"> ■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 	<p>【MK-7684A】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/20) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) <p>【Etoposide】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/20) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/20) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/9/20) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/9/20)
【22C07】 リンパ腫 tafasitamab	<ul style="list-style-type: none"> ■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 	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/08/14~2023/08/29) 2023/09/05 ・個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/08/30~2023/09/14) 2023/09/21
【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550	<ul style="list-style-type: none"> ■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 	<ul style="list-style-type: none"> ・BI1015550_個別報告共通ラインリスト (集積期間 20230721~20230831) ・オフエブ (OFE_BI1015550) _個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20230721~20230831)
【22C15】 間質性肺炎患 BI1015550	<ul style="list-style-type: none"> ■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 	<ul style="list-style-type: none"> ・BI1015550_個別報告共通ラインリスト (集積期間 20230721~20230831) ・オフエブ (OFE_BI1015550) _個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20230721~20230831)
【23C01】 脳梗塞 asundexian	<ul style="list-style-type: none"> ■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 	<ul style="list-style-type: none"> ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (国内) _20230920 ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20230920
【23C01】 脳梗塞 asundexian	<ul style="list-style-type: none"> ■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 	<ul style="list-style-type: none"> ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (国内) _20230905 ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20230905
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<ul style="list-style-type: none"> ■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 	<p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/4) <p>【MK-3475A】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/4) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/4) <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/4) <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/4) <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/4) <p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/20) <p>【MK-3475A】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/20) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/20) <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/20) <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/20) <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/9/20)
【23C06】 肺癌 MK-	<ul style="list-style-type: none"> ■個別症例報告 	<p>【MK-3475】</p>

3475/Sacituzumab govitecan	<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	<p>■治験薬安全性情報（発行日：2023/09/04） 【Sacituzumab govitecan】</p> <p>■治験薬安全性情報（発行日：2023/09/04） 【MK-3475】</p> <p>■治験薬安全性情報（発行日：2023/09/20） 【Sacituzumab govitecan】</p> <p>■治験薬安全性情報（発行日：2023/09/20）</p>
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO572759	<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	<p>・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2023年7月11日～2023年8月10日）</p>
【23C09】造影剤 BAY 1747846	<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	<p>・治験安全性最新報告概要（第6回）</p>
【23-11C】急性冠症候群 Milvexian	<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	<p>・【JNJ-70033093】個別症例報告（2023年8月16日～31日入手分）</p>
【20R04】医師主導 BAY1841788	<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	<p>【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2023年8月16日～2023年8月30日）</p>
【20R04】医師主導 BAY1841788	<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	<p>【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2023年8月31日～2023年9月14日）</p>
【20R07】医師主導 PHOENIX001	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<p>・タキソテール点滴静注用 20mg_2023年7月（第4版） ・タキソテール点滴静注用 20mg_IF_2023年7月改訂（第18版） ・タキソテール点滴静注用_使用上の注意改訂のお知らせ_2023年7月</p>
【23R03】医師主導 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	<p>・個別報告共通ラインリスト（外国症例）未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2023年8月31日（対象期間：20230731-20230813）</p>
【23R03】医師主導 ONO-4538	<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	<p>・個別報告共通ラインリスト（外国症例）未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2023年9月11日（対象期間：20230814-20230827） ・個別報告共通ラインリスト ONO-4538 未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2023年9月11日（対象期間：20230814-20230827） ・別紙様式1 治験安全性最新報告概要（調査単位期間：20220704-20230703） ・別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間：20220704-20230703） ・個別報告共通ラインリスト（外国症例：既知死亡・死亡のおそれ）重篤副作用等の症例一覧 作成日：2023年9月（対象期間：20220704-20230703）</p>

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 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>・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）Version: 13.1.1（施設版13版）作成日：2023年9月19日 ・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）変更箇所一覧表 Version: 12.2.2（施設版12版）→Version: 13.1.1（施設版13版）</p>

<p>【18C13】関節リウマチ Filgotinib</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	<ul style="list-style-type: none"> 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）Version: 13.1.1（施設版 12 版）作成日：2023 年 9 月 20 日 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）変更箇所一覧表 Version: 12.2.1（施設版 11 版）→Version: 13.1.1（施設版 12 版）
<p>【19C18】肺癌 MPDL3280A</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>TECENTRIQ (atezolizumab) IB Ver.19 Addendum 2 Tencentriq (アテゾリズマブ) IB 第 19 版 補遺 2</p>
<p>【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703</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	<ul style="list-style-type: none"> ONO-7702/7703-03 治験実施計画書 別冊 1（第 9 版） ONO-7702/7703-03 治験実施計画書 別冊 1 変更点一覧（第 8 版→第 9 版） ONO-7702/7703-03 治験実施計画書 別冊 1（第 10 版） ONO-7702/7703-03 治験実施計画書 別冊 1 変更点一覧（第 9 版→第 10 版） ONO-7702/7703-03 治験実施計画書（第 5 版） ONO-7702/7703-03 治験実施計画書変更点一覧（第 4 版→第 5 版）
<p>【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703</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	<ul style="list-style-type: none"> IB PF-07263896 (Encorafenib)_ONO-7702 Version : 1.0(Pfizer IB format) SUMMARY OF CHANGES TO IB (Encorafenib) -May 2023- Version : 1.0(Pfizer IB format) ENCORAFENIB(ONO-7702)治験薬概要書第 1.0 版(Pfizer の治験薬概要書フォーマット) ONO-7702 治験薬概要書改訂の概要（第 13 版→第 1.0 版） IB PF-06811462 (Binimetinib)_ONO-7703 Version : 1.0(Pfizer IB format) SUMMARY OF CHANGES TO IB (Binimetinib) -May 2023- Version : 1.0(Pfizer IB format) BINIMETINIB(ONO-7703)治験薬概要書第 1.0 版(Pfizer の治験薬概要書フォーマット) ONO-7703 治験薬概要書改訂の概要（第 18 版→第 1.0 版）
<p>【20C14】頭頸部癌 MK-7902/MK-3475</p>	<input checked="" 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>E7080 治験薬概要書第 20 版（2023 年 9 月 1 日） E7080 治験薬概要書変更点一覧（2023 年 9 月 1 日） 治験実施計画書 別紙 1（2023 年 9 月 8 日） 治験実施計画書 別紙 1 変更点一覧（2023 年 9 月 8 日）</p>
<p>【21C17】肺癌 MK-3475</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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 英語版 第 07 版（2023 年 7 月 12 日） 治験実施計画書 日本語版 第 07 版（2023 年 8 月 3 日） 変更点の要約（治験実施計画書 日本語版 第 07 版 p.4 抜粋）
<p>【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486</p>	<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"> CLINICAL PROTOCOL 2023 年 6 月 27 日 Amendment 02 治験実施計画書 2023 年 6 月 27 日 改訂第 2 版 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）2023 年 9 月 19 日 Version 4.0 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）変更点对比表 2023 年 9 月 19 日
<p>【22B17】特発性炎症性筋疾患_Nipocalimab</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>患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）第 2.0 版（2023 年 9 月 19 日） 説明文書・同意文書 変更点对比表（2023 年 9 月 19 日）</p>
<p>【23C01】脳梗塞 asundexian</p> <p>【20R04】医師主導 BAY1841788</p> <p>【20R04】医師主導 BAY1841788</p> <p>【20R07】医師主導 PHOENIX001</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 <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（レター） <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 checked="" type="checkbox"/> その他 <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（添付文書）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急連絡カード／併用禁止薬カード Ver.2.0 作成日：2023 年 9 月 26 日 緊急連絡カード／併用禁止薬カード変更点对比表（第 1.0 版→第 2.0 版）作成日：2023 年 9 月 26 日 EN 20604_Study and IMP Summary_Study Core_V3.0_24Aug2023 JP 20604_Study and IMP Summary_Study Core (V3.0 24Aug2023)_Japan (V1.0 28Aug2023) <p>「Darolutamide の安全性情報に係る文書改訂への対応について」</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第 15.0 版（2023/9/11 作成） 治験実施計画書 変更点一覧（第 14.0 版→第 15.0 版）（2023/9/11 作成） 安全性情報の取扱いに関する手順書 第 7.0 版（2023/9/11 作成） 安全性情報の取扱いに関する手順書 変更点一覧 第 7.0 版（2023/9/11 作成） 説明同意文書（併用療法用） 第 6.0 版（2023/9/30 作成） 説明同意文書（併用療法用） 変更点一覧（第 5.0 版→第 6.0 版）（2023/9/30 作成） <ul style="list-style-type: none"> タキソール注射液®_インタビューフォーム 第 12 版（2023 年 7 月改訂） タキソール注射液®_添付文書 第 2 版（2023 年 7 月改訂） 抗悪性腫瘍剤「タキソール®注射液 30mg・100mg」製造販売承認の承継および販売移管のご案内

・モニタリング報告 2 課題（医師主導治験）

治験名	添付資料
【23R02】医師主導 LUNAR-1	モニタリング報告書：2023 年 10 月 3 日
【23R03】医師主導 ONO-4538	モニタリング報告書：2023 年 9 月 14 日

4.その他

- ・ 治験終了報告書 1 課題【21B10】関節リウマチ ABBV-154
- ・ 令和 5 年度第 7 回 IRB 議事要旨
- ・ 9 月期の実施状況報告

5.次回開催日の確認

- ・ 令和 5 年度第 9 回治験審査委員会：11 月 22 日(水)15：00～