

令和5年度 第9回 治験審査委員会 議事要旨

日時：令和5年11月22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、西山ゆかり、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

欠席者：佐々木豊光、下村久美子

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 3件

特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278 呼吸器内科 岡元昌樹 （修正の上で承認）

進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278 呼吸器内科 岡元昌樹 （修正の上で承認）

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第3相試験：SUCCESSOR-1

【23-17C】多発性骨髄腫 Mezigdomide 血液内科 高瀬謙 （承認）

治験名	添付資料
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	治験実施計画書（英語） 治験実施計画書（日本語） Justification for using placebo（英語） 対照薬であるプラセボの使用根拠（日本語） 治験実施計画書 別紙 妊娠可能な女性の組み入れに関する合意書（日本語） 妊娠可能な女性の組み入れに関する合意書（英語） 治験薬概要書（英語） 治験薬概要書（日本語） 治験薬概要書 補遺1（英語） 治験薬概要書 補遺1（日本語） 同意説明文書 妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト） 被験者への支払いに関する資料 この治験における健康被害補償の概要について 治験参加者に対する補償措置 特発性肺線維症（IPF）の患者さんを登録中の臨床研究試験（治験） BMS-986278 安全性情報 ・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2022年8月1日～2023年6月4日） ・治験安全性最新報告概要（対象期間：2022年1月22日～2023年1月21日） IM027040 Primary Clinical Study Report 治験参加カード IM027-068 試験参加者の方への服薬と日誌に関する指示(段階的増量期間と再度の段階的増量)

	<p>IM027-068 試験参加者の方への服薬と日誌に関する指示(段階的増量期間と再度の段階的増量-universal) IM027-068 試験参加者の方への服薬と日誌に関する指示(段階的増量期間後) 特定の治験来院前の服薬時刻の記録 L-PF Symptoms L-PF Impacts 咳の数値評価スケール EQ-5D-5L PGI-S 咳 PGI-S SoB PGI-C 咳 変化に対する患者の全般的な印象(PGIC SoB) PGI-S 全体的な疾患症状 PGI-C 全体的な疾患症状 治験参加用品レター 妊娠検査取扱説明書</p>
<p>【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278</p>	<p>治験実施計画書 (英語) 治験実施計画書 (日本語) Justification for using placebo (英語) 対照薬であるプラセボの使用根拠 (日本語) 治験実施計画書 別紙 妊娠可能な女性の組み入れに関する合意書 (日本語) 妊娠可能な女性の組み入れに関する合意書 (英語) 治験薬概要書 (英語) 治験薬概要書 (日本語) 治験薬概要書 補遺 1 (英語) 治験薬概要書 補遺 1 (日本語) 同意説明文書 妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト) 被験者への支払いに関する資料 この治験における健康被害補償の概要について 治験参加者に対する補償措置 進行性肺線維症 (PPF) の患者さんを登録中の臨床研究試験 (治験) BMS-986278 安全性情報 ・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2022年8月1日~2023年6月4日) ・治験安全性最新報告概要 (対象期間: 2022年1月22日~2023年1月21日) IM027040 Primary Clinical Study Report 治験参加カード IM027-1015 試験参加者の方への服薬と日誌に関する指示(段階的増量期間と再度の段階的増量) IM027-1015 試験参加者の方への服薬と日誌に関する指示(段階的増量期間と再度の段階的増量-universal) IM027-1015 試験参加者の方への服薬と日誌に関する指示(段階的増量期間後) 特定の治験来院前の服薬時刻の記録 L-PF Symptoms L-PF Impacts 咳の数値評価スケール EQ-5D-5L PGI-S 咳 PGI-S SoB PGI-C 咳 変化に対する患者の全般的な印象(PGIC SoB) PGI-S 全体的な疾患症状 PGI-C 全体的な疾患症状 治験参加用品レター 妊娠検査取扱説明書</p>
<p>【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>F3_治験依頼書_20231114 F1_履歴書(高瀬謙)_20231020 F2_治験分担医師・治験協力者リスト 23-17C_20231114 治験実施計画書(英語版)_改訂第 4.1JP 版_20230817 治験実施計画書(日本語訳)_改訂第 4.1JP 版_20230817 治験実施計画書 別紙_v2.0_20231017 治験薬概要書(Mezigdomide)(英語版)_v8_20231019 治験薬概要書(Mezigdomide)(日本語訳)_v7_20221020 治験薬概要書(Mezigdomide,BMS-986348,CC-92480)(第7版)からの変更内容の要約_20231019 治験薬概要書(Pomalidomide)(英語版)_v30_20230206 治験薬概要書(Pomalidomide)(日本語訳)_v30_20230206 SmPC (Bortezomib)(英語版)_Revision45_20190513 SmPC (Dexamethasone 2mg Tablets)(英語版)_20220624 添付文書(デキサート注射液)_v20_202205 Bortezomib (CC-92480)安全性情報_20231027 Dexamethasone (CC-92480)安全性情報_20231027 Mezigdomide(CC-92480)安全性情報_20231027 Pomalidomide (CC-4047)安全性情報_20231027 同意説明文書_v1.0_20231026 治験の参加者の妊娠に関する追跡調査活動への参加に関する説明文書 同意(許可)文書_v1.0_20231026 治験の参加者のパートナーの妊娠に関する追跡調査活動への参加に関する説明文書 同意(許可)文書_v1.0_20231026</p>

<p>この治験における健康被害補償の概要について_20230906 損害付保証明書(写)_20221221 被験者への支払いに関する資料_20231024 治験参加カード_v1.0_20231026 CA057-001 交付管理確認業務手順書_v1_20230908 Mezigodmide 治験における被験者の妊娠回避計画 (英語版) _v5.0_20230605 Mezigodmide 治験における被験者の妊娠回避計画 (日本語訳) _v5.0_20230605 ボマリドミド 治験における被験者の妊娠回避計画 (英語版) _v4.1_20220729 ボマリドミド 治験における被験者の妊娠回避計画 (日本語訳) _v4.1_20220729 日本人コホートの組入れ及び用量制限毒性報告に関する手順書_v1.0_20231010 投与日誌 日本人コホート投与グループ A サイクル1~8_v1.0_20231024 投与日誌 日本人コホート投与グループ A サイクル9以降_v1.0_20231024 投与日誌 投与グループ B サイクル1~8_v1.0_20231024 投与日誌 投与グループ B サイクル9以降_v1.0_20231024 被験者への提供資料について_20231026</p>

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3報）

【22C04】肺癌 MK-7684A 事象名：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（第3報）

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 事象名：肺腺癌（第1報）

・安全性情報

(承認)

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【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 (25/Sep/2023~09/Oct/2023) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2021-0528970-7,最新情報入手日: 2023年09月27日) ・ 治験薬 副作用 症例報告書 (外国) (2022-0590488-1,最新情報入手日: 2023年10月02日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-0,最新情報入手日: 2023年09月23日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-1,最新情報入手日: 2023年10月02日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0644163-0,最新情報入手日: 2023年09月27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 (09/Oct/2023~23/Oct/2023) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0633492-6,最新情報入手日: 2023年10月07日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-2,最新情報入手日: 2023年10月06日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-3,最新情報入手日: 2023年10月18日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0644163-1,最新情報入手日: 2023年10月13日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0647101-0,最新情報入手日: 2023年10月19日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0647278-0,最新情報入手日: 2023年10月16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 (25/Sep/2023~09/Oct/2023) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2021-0528970-7,最新情報入手日: 2023年09月27日) ・ 治験薬 副作用 症例報告書 (外国) (2022-0590488-1,最新情報入手日: 2023年10月02日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-0,最新情報入手日: 2023年09月23日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-1,最新情報入手日: 2023年10月02日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0644163-0,最新情報入手日: 2023年09月27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 (09/Oct/2023~23/Oct/2023) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0633492-6,最新情報入手日: 2023年10月07日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-2,最新情報入手日: 2023年10月06日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-3,最新情報入手日: 2023年10月18日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0644163-1,最新情報入手日: 2023年10月13日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0647101-0,最新情報入手日: 2023年10月19日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0647278-0,最新情報入手日: 2023年10月16日)
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年9月29日) ・ Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年10月16日) ・ Epoetin alfa (Eprex/Erypo) (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年10月16日)
【19C07】肝癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別個別個別症例報告 <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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日: 2023年10月4日、対象期間: 2023年9月16日~2023年9月30日) (発行日: 2023年10月17日、対象期間: 2023年10月1日~2023年10月15日)

	<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 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	【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2023/10/4） 【MK7339 (Olaparib)】 ・措置報告（作成日：2023/10/4、情報入手日：2023/9/19） 【Carboplatin】 ・個別報告（発行日：2023/10/4） ・サマリー報告（発行日：2023/10/4） 【Cisplatin】 ・個別報告（発行日：2023/10/4） ・サマリー報告（発行日：2023/10/4） 【Pemetrexed】 ・個別報告（発行日：2023/10/4） ・サマリー報告（発行日：2023/10/4）
【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	【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2023/10/17） 【Carboplatin】 ・個別報告（発行日：2023/10/17） ・サマリー報告（発行日：2023/10/17） 【Cisplatin】 ・個別報告（発行日：2023/10/17） ・サマリー報告（発行日：2023/10/17） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2023/10/17）
【19C18】肺癌 MPDL3280A	<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	・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20231011 ・措置報告_MPDL3280A_20231011
【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 checked="" type="checkbox"/> その他	・個別報告共通ラインリスト（CAM077） ・個別報告共通サマリーテーブル（ドセタキセル No.2）
【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	ラインリスト TAS-115（20231017）
【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	・個別報告ラインリスト（自社情報入手日：2023年9月13日～2023年9月26日（作成日：2023/10/6）） ・個別報告ラインリスト（自社情報入手日：2023年9月27日～2023年10月10日（作成日：2023/10/23））
【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	・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2023年9月29日)
【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	・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2023年10月16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	・CC-220_安全性情報_lberdomide_20230929 ・CC-220_安全性情報_Bortezomib_20230929 ・CC-220_安全性情報_Daratumumab_20230929 ・CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20230929 ・CC-220_安全性情報_lberdomide_20231016 ・CC-220_安全性情報_Bortezomib_20231016 ・CC-220_安全性情報_Daratumumab_20231016 ・CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20231016
【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	【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：2023/10/4） 【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：2023/10/4） ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2023/10/4） 【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：2023/10/4） ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2023/10/4）

		<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: 2023/10/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4) <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: 2023/10/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4)
<p>【21C17】 肺癌 MK-3475</p>	<p>■ 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<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: 2023/10/17) <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: 2023/10/17) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) <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: 2023/10/17) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) <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: 2023/10/17) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) <p>【Pemetrexed】</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: 2023/10/17)
<p>【21C25】 RRMM belantamab mafodotin</p>	<p>■ 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト (第 39 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: 2023/9/25 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 63 報) GSK2857916 (ベランタマブ マホドチン (遺伝子組換え)) ： 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/9/25 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 10 報) ポマリドミド ： 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/9/25 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 40 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: 2023/9/29 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 64 報) GSK2857916 (ベランタマブ マホドチン (遺伝子組換え)) ： 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/9/29 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 11 報) ポマリドミド ： 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/9/29
<p>【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p>■ 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト(第 38 報): デキサメタゾン ・ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 38 報): デキサメタゾン
<p>【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p>■ 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト(第 63 報): GSK2857916 ・ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 63 報): GSK2857916 ・ 個別報告共通ラインリスト(第 39 報): デキサメタゾン ・ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 39 報): デキサメタゾン
<p>【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p>■ 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト(第 64 報): GSK2857916 ・ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 64 報): GSK2857916 ・ 個別報告共通ラインリスト(第 40 報): デキサメタゾン ・ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 40 報): デキサメタゾン
<p>【22B17】 特発性炎症性筋疾患_Nipocalimab</p>	<p>■ 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【JNJ-80202135】 個別報告共通ラインリスト (2023 年 9 月 1 日～15 日入手分)</p>
<p>【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab</p>	<p>■ 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ MEDI-546 治験安全性最新報告概要 (2022 年 7 月 30 日～2023 年 7 月 29 日)
<p>【22C04】 肺癌 MK-7684A</p>	<p>■ 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<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: 2023/10/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4) <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: 2023/10/4) <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: 2023/10/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4) <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: 2023/10/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4) <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: 2023/10/4)

		<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: 2023/10/4) 【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: 2023/10/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4)
【22C04】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 	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-7684A】 ・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: 2023/10/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) 【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: 2023/10/17) 【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: 2023/10/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) 【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: 2023/10/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) 【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: 2023/10/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17)
【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 	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-7684A】 ・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: 2023/10/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4) 【Etoposide】 ・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: 2023/10/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4) 【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: 2023/10/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4) 【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: 2023/10/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/4)
【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 	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-7684A】 ・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: 2023/10/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) 【Etoposide】 ・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: 2023/10/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) 【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: 2023/10/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17) 【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: 2023/10/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/10/17)
【22C06】肝細胞癌トレミマブ、デュールマブ	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Tremelimumab_治験安全性最新報告概要_20220713~20230712 入手分
【22C07】リンパ腫 tafasitamab	<ul style="list-style-type: none"> ■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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/09/12~2023/09/26) 2023/10/03 ・ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/09/24~2023/10/10) 2023/10/16 ・ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/09/13~2023/09/13) 2023/10/23 ・ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/10/04~2023/10/20) 2023/10/26 ・ INCMOR00208 安全性情報報告遅延について (2023年10月23日) ・ 治験安全性最新報告概要 (J-DSUR_INCMOR00208) (Tafasitamab)(2023年9月27日) ・ 治験安全性最新報告概要 (J-DSUR_INCMOR00208_Lenalido) (Lenalidomide)(2023年9月27日)
【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 20230901~20230930) オフエブ (OFE_BI1015550)_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20230901~20230930)
【22C15】間質性肺疾患 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 20230901~20230930) オフエブ (OFE_BI1015550)_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20230901~20230930)
【23-10D】頭頸部癌アキシャルクス	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書_20230828 ・ 医療機器の研究報告外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書_20230828
【23-10D】頭頸部癌ア	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 個別症例報告 	<ul style="list-style-type: none"> ・ シリンドリカルディフューザー・ニードルカテーテル使用時の留意事項_v1.0_20231012

キャルククス	<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	
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (国内) _20231004 ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20231004
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (国内) _20231019 ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20231019
【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	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-3475】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/4) 【MK-3475A】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/4) 【Carboplatin】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/4) 【Cisplatin】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/4) 【Paclitaxel】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/4) 【Pemetrexed】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/4)
【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	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-3475】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/17) 【MK-3475A】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/17) 【Carboplatin】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/17) 【Cisplatin】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/17) 【Paclitaxel】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/17) 【Pemetrexed】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/17)
【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	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-3475】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/04) 【Sacituzumab govitecan】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/4)
【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	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-3475】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/17) 【Sacituzumab govitecan】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/10/17)
【23C08】全身性エリテマトーデス 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	<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 (対象期間: 2023年8月11日~2023年9月10日)
【20R04】医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤副作用等の症例一覧 (外国症例) (対象期間: 2023年9月15日~2023年10月1日) ・別紙様式1 治験安全性最新報告概要 (対象期間: 2022年7月31日~2023年7月30日)、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (対象期間: 2022年7月31日~2023年7月30日)、別紙 ・ダロルタミド 製造販売後臨床試験 年次報告 国内重篤副作用等症例の発生状況一覧 (対象期間: 2022年7月31日~2023年7月30日)
【20R07】医師主導 胃癌 PHOENIX-001	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・エルプラット点滴静注液 50 mg_2023年3月改訂 (第3版) ・ティーエスワン配合顆粒 T20_2023年9月改訂 (第3版) ・ティーエスワン配合顆粒 T20_用法及び用量 追加承認に伴う電子添付文書改訂のお知らせ_2023年9月

3.変更申請

(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 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 checked="" type="checkbox"/> その他 治験実施計画書改訂第 8.0/8.1 版に基づく被験者の用量変更及びパートナーの妊娠に関する同意説明文書についての正式な説明	<ul style="list-style-type: none"> Official clarification on patient's dose modification and partner pregnancy ICF as per Protocol Amendment 8.0/8.1 (英語) 治験実施計画書改訂第 8.0/8.1 版に基づく被験者の用量変更及びパートナーの妊娠に関する同意説明文書についての正式な説明 (日本語) ジセラカ錠 添付文書 2023 年 10 月改訂 (第 5 版) 電子添付改訂のお知らせ 2023 年 10 月
【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 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 checked="" type="checkbox"/> その他 治験実施計画書改訂第 8.0/8.1 版に基づく被験者の用量変更及びパートナーの妊娠に関する同意説明文書についての正式な説明	<ul style="list-style-type: none"> Official clarification on patient's dose modification and partner pregnancy ICF as per Protocol Amendment 8.0/8.1 (英語) 治験実施計画書改訂第 8.0/8.1 版に基づく被験者の用量変更及びパートナーの妊娠に関する同意説明文書についての正式な説明 (日本語) ジセラカ錠 添付文書 2023 年 10 月改訂 (第 5 版) 電子添付改訂のお知らせ 2023 年 10 月
【19C04】 MDS ACE-536	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> その他 Administrative Letter	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 改訂第 5.1JP 版 (英語) 作成日: 2023 年 8 月 31 日 治験実施計画書 改訂第 5.1JP 版 (日本語) 作成日: 2023 年 8 月 31 日 同意説明文書 第 8.0 版 作成日: 2023 年 10 月 23 日 同意説明文書 変更点一覧 作成日: 2023 年 10 月 23 日 治験薬概要書 第 16.0 版 (英語) 作成日: 2023 年 6 月 23 日 治験薬概要書 第 16.0 版 (日本語) 作成日: 2023 年 6 月 23 日 Administrative Letter (英語) 作成日: 2023 年 10 月 5 日 Administrative Letter (日本語) 作成日: 2023 年 10 月 5 日
【19C07】 肝癌 MK-3475	<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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験責任医師)	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (國府島 庸之先生) 治験分担医師・治験協力者リスト (変更) 患者さんへの説明文書および同意文書 第 10.0 版 患者さんへの説明文書および同意文書 変更点一覧 将来の生物医学研究 同意説明文書 第 2.0 版 将来の生物医学研究 同意説明文書 変更点一覧
【22C06】 肝細胞癌トレムリマブ、デュルバルマブ	<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"> デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン (日本語) 2023 年 11 月 6 日 毒性管理ガイドライン(TMGS)2023 年 9 月 21 日作成(日本語版 2023 年 11 月 6 日)変更対比表 2023 年 11 月 9 日 デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン (英語) 2023 年 9 月 21 日 A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's (2023 年)
【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550	<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: 被験者質問票	<ul style="list-style-type: none"> BI1305-0014 Survey for Patients at Middle of Trial (JP Japanese) Screenshot Version1.0 作成日: 2023 年 7 月 31 日 BI1305-0014 Survey for Patients at End of Trial (JP Japanese) Screenshot Version1.0 作成日: 2023 年 7 月 31 日 BI1305-0014 Survey for Patients, who discontinued participation (JP Japanese) Screenshot Version1.0 作成日:2023 年 7 月 31 日 BI1305-0014 Survey for Patients, who decline participation (JP Japanese) Screenshot Version1.0 作成日:2023 年 7 月 31 日 1305-0014 Feedback questionnaire QR code-email_Fields_ja_JP 第 1.0 版 作成日: 2023 年 3 月 14 日
【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 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: 被験者質問票	<ul style="list-style-type: none"> BI1305-0023 Survey for Patients at Middle of Trial (JP Japanese) Screenshot Version1.0 作成日: 2023 年 7 月 31 日 BI1305-0023 Survey for Patients at End of Trial (JP Japanese) Screenshot Version1.0 作成日: 2023 年 7 月 31 日 BI1305-0023 Survey for Patients, who discontinued participation (JP Japanese) Screenshot Version1.0 作成日:2023 年 7 月 31 日 BI1305-0023 Survey for Patients, who decline participation (JP Japanese) Screenshot Version1.0 作成日:2023 年 7 月 31 日 1305-0023 Feedback questionnaire QR code-email_Fields_ja_JP 第 1.0 版 作成日: 2023 年 3 月 14 日
【22B17】 特発性炎症性筋疾患_Nipocalimab	<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: 治験参加カード	治験参加カード 第 2.0 版 (2023 年 10 月 10 日)
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<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"> RE: Protocol Clarification Letter (2023 年 9 月 21 日) 治験実施計画書についてのお知らせ (2023 年 9 月 21 日) RE: Protocol Clarification Letter (2023 年 9 月 29 日) 治験実施計画書についてのお知らせ (2023 年 9 月 29 日)

<p>【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538</p>	<p>■ 治験実施計画書 ■ 説明文書、同意文書 ■ 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 11.0 版）（2023 年 10 月 24 日） ・ 治験実施計画書変更対比表（第 10.0 版→第 11.0 版） ・ Nivolumab 治験薬概要書（英語版）第 22 版（2022/7/3 付） ・ ONO-4538 治験薬概要書変更点一覧（第 21 版→第 22 版） ・ Nivolumab 治験薬概要書（日本語版）第 22 版（2022/9/22 付） ・ ONO-4538 治験薬概要書日本語訳変更点一覧（第 21 版→第 22 版） ・ 説明・同意文書 第 30.版（2023 年 10 月 27 日作成） ・ 説明・同意文書 変更点一覧（第 2.0 版→第 30.版）（2023 年 10 月 27 日作成）</p>
-------------------------------------	--	---

モニタリング報告（医師主導治験）

（承認）

<p>治験名</p>	<p>添付資料</p>
<p>【20R04】医師主導 唾液腺癌 Darolutamide</p>	<p>モニタリング報告書：2023 年 10 月 25 日</p>

4.その他

- ・ 治験終了報告書 1 課題【21C26】Pamrevlumab
- ・ 令和 5 年度第 8 回 IRB 議事要旨（承認）
- ・ 10 月期の実施状況報告

5.次回開催日の確認

- ・ 令和 5 年度第 10 回治験審査委員会：12 月 20 日(水)15：00～