

令和5年度 第10回 治験審査委員会 議事要旨

日時：令和5年12月20日（水） 午後15時00分～午後15時28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、笹栗俊之、西山忠宏、佐々木豊光、下村久美子

欠席者：田中教雄

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.有害事象報告

・重篤な有害事象 (承認)

- 【23R03】甲状腺 ONO-4538 事象名：感染症（第1報）
 甲状腺 ONO-4538 事象名：気管瘻（第1報）
 甲状腺 ONO-4538 事象名：皮膚軟部組織感染症（第2報）
 甲状腺 ONO-4538 事象名：咽頭皮膚瘻（第2報）
- 【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 事象名：腎機能低下（第1報）
 特発性肺線維症 BI1015550 事象名：腎機能低下（第2報）
 特発性肺線維症 BI1015550 事象名：肺腺癌（第2報）
 特発性肺線維症 BI1015550 事象名：肺腺癌（第3報）
 特発性肺線維症 BI1015550 事象名：肺腺癌（第4報）
- 【21C17】肺癌 MK-3475 事象名：脳出血（第2報）
 肺癌 MK-3475 事象名：肺臓炎（第2報）
 肺癌 MK-3475 事象名：髄膜脳炎（第2報）

・安全性情報 42件 (承認)

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【15C21】肺癌 MEDI4736	<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	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7月26日-2023年10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（23/Oct/2023～06/Nov/2023） ・ 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2023-0647101-1,最新情報入手日: 2023年10月23日） ・ 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2023-0647101-2,最新情報入手日: 2023年10月25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	<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（23/Oct/2023～06/Nov/2023） ・ 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2023-0647101-1,最新情報入手日: 2023年10月23日） ・ 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2023-0647101-2,最新情報入手日: 2023年10月25日）

	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年10月27日) ・Epoetin alfa (Eprex/Erypo) (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年10月27日) ・Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年11月10日) ・Epoetin alfa (Eprex/Erypo) (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年11月10日)
【19C07】肝癌 MK-3475	<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"> ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日: 2023年11月2日、対象期間: 2023年10月16日~2023年10月31日) (発行日: 2023年11月17日、対象期間: 2023年11月1日~2023年11月15日) ・治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日: 2023年11月2日、対象期間: 2023年10月16日~2023年10月31日) (発行日: 2023年11月17日、対象期間: 2023年11月1日~2023年11月15日) ・治験薬副作用症列票 (国内) ・治験薬安全性情報「年次報告」(作成日: 2023年11月17日)
【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339	<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"> 【MK3475】 ・個別報告 (発行日: 2023/11/2) ・サマリー報告 (発行日: 2023/11/2) 【MK7339 (Olaparib)】 ・個別報告 (発行日: 2023/11/2) 【Carboplatin】 ・個別報告 (発行日: 2023/11/2) ・サマリー報告 (発行日: 2023/11/2) 【Cisplatin】 ・個別報告 (発行日: 2023/11/2) ・サマリー報告 (発行日: 2023/11/2) 【Pemetrexed】 ・個別報告 (発行日: 2023/11/2) ・サマリー報告 (発行日: 2023/11/2) ・年次報告 (発行日: 2023/11/2)
【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 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_20231107
【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	個別報告共通ラインリスト (CAM078)
【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	・個別報告共通ラインリスト (CAM079)
【20R04】医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験	<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	・重篤副作用等の症例一覧 (外国症例) (対象期間: 2023年10月30日~2023年11月13日)
【20R04】医師主導 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	<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10月2日~2023年10月16日) ・重篤副作用等の症例一覧 (外国症例) (対象期間: 2023年10月17日~2023年10月29日)
【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 (20231101)
【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27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	・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2023年11月17日)

	<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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ CC-220_安全性情報_lberdomide_20231027 ・ CC-220_安全性情報_Bortezomib_20231027 ・ CC-220_安全性情報_Daratumumab_20231027 ・ CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20231027 ・ CC-220_安全性情報_lberdomide_20231110 ・ CC-220_安全性情報_Acetaminophen_20231110 ・ CC-220_安全性情報_Bortezomib_20231110 ・ CC-220_安全性情報_Daratumumab_20231110 ・ CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20231110
【21C17】肺癌 MK-3475	<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>【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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) <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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) <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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) <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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) <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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1, 別紙様式2 (作成日: 2023/11/2)
【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 17 報) ホルテゾミブ: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/11/2 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 41 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: 2023/10/31 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 42 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: 2023/11/2 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 65 報) GSK2857916 (ペランタマブ 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: 2023/11/2 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 18 報) ホルテゾミブ: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (国内症例) 対象期間: 2023/11/7 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 43 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: 2023/11/7
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ ABBV-399 ラインリスト (20230911-20231112) ・ ドセタキセルラインリスト (20230821-20231112)
【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 65 報): GSK2857916 ・ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 65 報): GSK2857916 ・ 個別報告共通ラインリスト(第 17 報): ホルテゾミブ ・ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 17 報): ホルテゾミブ ・ 個別報告共通ラインリスト(第 41 報): デキサメタゾン ・ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 41 報): デキサメタゾン ・ 個別報告共通ラインリスト(第 42 報): デキサメタゾン ・ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 42 報): デキサメタゾン
【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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) <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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) <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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) <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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1, 別紙様式2 (作成日: 2023/11/2) <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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) <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: 2023/11/2) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2)
【22C04】肺癌 MK-	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告	<p>【MK-7684A】</p>

7684A	<p>■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[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【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: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1, 別紙様式2 (作成日: 2023/11/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【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: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【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: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【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: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17)</p>
【22C05】肺癌 MK-7684A	<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>【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: 2023/11/2) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) 【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: 2023/11/2) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) 【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: 2023/11/2) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2) 【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: 2023/11/2) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/2)</p>
【22C05】肺癌 MK-7684A	<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>【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: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【Etoposide】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【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: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【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: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17)</p>
【22C07】リンパ腫 tafasitamab	<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_INCMOR00208 対象期間(2023/10/18~2023/10/31) 2023/10/09</p>
【22C14】特発性肺線維症 BI1015550	<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>・BI1015550_個別報告共通ラインリスト (集積期間 202301001~20231031)</p>
【22C15】間質性肺疾患 BI1015550	<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>・BI1015550_個別報告共通ラインリスト (集積期間 202301001~20231031)</p>
【23C01】脳梗塞 asundexian	<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>・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (国内) _20231106 ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20231106</p>
【23C01】脳梗塞 asundexian	<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>・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (国内) _20231120 ・BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20231120</p>
【23C05】肺癌-3475A	<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>【MK-3475】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/11/2) 【MK-3475A】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/11/2) 【Carboplatin】 ■治験薬安全性情報 (発行日: 2023/11/2) 【Cisplatin】</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/2） 【Paclitaxel】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/2） 【Pemetrexed】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/2）
【23C05】肺癌 MK-3475A	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 ■ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ その他 	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-3475】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/17） 【MK-3475A】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/17） 【Carboplatin】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/17） 【Cisplatin】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/17） 【Paclitaxel】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/17） 【Pemetrexed】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/17）
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 □ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ その他 	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-3475】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/02） 【Sacituzumab govitecan】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/02）
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 ■ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ その他 	<ul style="list-style-type: none"> 【MK-3475】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/17） 【Sacituzumab govitecan】 ■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/11/17）
【23C08】全身性エリテマトーデス RO5072759	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 □ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ 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9月11日～2023年10月10日)</p>
【23C09】造影剤 BAY 1747846	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 □ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ その他 	<p>BAY1747846 の新たな安全性情報（2023年11月7日報告）</p>
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 □ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ その他 	<p>・【外国】 2310_2_ONO-4538 ラインリスト(20231009-20231022)_未知・重篤</p>
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 □ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ その他 	<p>・【外国】 2311_1_ONO-4538 ラインリスト(20231023-20231105)_未知・重篤 ・【国内】 2311_1_ONO-4538 ラインリスト(20231023-20231105)_未知・重篤</p>
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 □ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ その他 	<p>・【外国】 2309_1_ONO-4538 ラインリスト(20230828-20230910)_未知・重篤 ・【国内】 2309_1_ONO-4538 ラインリスト(20230828-20230910)_未知・重篤</p>
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 □ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ その他 	<p>・【外国】 2309_2_ONO-4538 ラインリスト(20230911-20230924)_未知・重篤 ・【国内】 2309_2_ONO-4538 ラインリスト(20230911-20230924)_未知・重篤</p>
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 □ 年次報告 □ 研究報告 □ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 □ その他 	<p>・【外国】 2310_1_ONO-4538 ラインリスト(20230925-20231008)_未知・重篤 ・【国内】 2310_1_ONO-4538 ラインリスト(20230925-20231008)_未知・重篤</p>
【23-14W】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 拡大治験	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別症例報告 □ 年次報告 □ 研究報告 ■ 措置報告 □ 最新の科学的知見を記載した文書 	<ul style="list-style-type: none"> ・【23-14W】 ONO-7702 ラインリスト（対象期間：2023年9月25日～2023年10月22日） ・【23-14W】 ONO-7703 ラインリスト（対象期間：2023年9月25日～2023年10月22日） ・【23-14W】 別紙様式第5、6 US-ONO-2023US026583AA ONO-7702 ・【23-14W】 別紙様式第5、6 US-ONO-2023US026640AA ONO-7703

	<input type="checkbox"/> その他 <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"> ・ONO-7702 ラインリスト (対象期間: 2023年9月11日~2023年9月24日) ・ONO-7703 ラインリスト (対象期間: 2023年9月11日~2023年9月24日)
【23-14W】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 拡大治験	<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"> ・【23-14W】ONO-7702 ラインリスト (対象期間: 2023年10月23日~2023年11月5日) ・【23-14W】ONO-7703 ラインリスト (対象期間: 2023年10月23日~2023年11月5日)

2.変更申請 24件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【19C07】肝癌 MK-3475	<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 (キイトルーダ添付文書)	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第16版 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ(悪性黒色腫)
【19C08】肝癌デュルバルマブ/ペバシズマブ	<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"> ・毒性管理ガイドライン_21Sep2023(英語) ・毒性管理ガイドライン_21Sep2023(日本語) ・A summary of changes_21Sep2023 ・毒性管理ガイドライン_21Sep2023(日本語)_変更対比表
【19C09】肝癌デュルバルマブ/ペバシズマブ	<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"> ・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy (作成日: 2023年9月21日) ・A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's document (作成日: 2023年9月21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 (日本語版作成日: 2023年11月6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変更対比表 (作成日: 2023年11月9日)
【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339	<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"> ・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書 第16版 2023年11月改訂 ・キイトルーダ点滴静注 100mg 症例条件解除及び症例登録終了のお知らせ (悪性黒色腫) 2023年11月
【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339	<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"> ・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書 第16版 2023年11月改訂 ・キイトルーダ点滴静注 100mg 症例条件解除及び症例登録終了のお知らせ (悪性黒色腫) 2023年11月
【19C20】肺癌 SAR408701	<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"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition10 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE SUMMARY OF CHANGES Edition10 ・治験薬概要書 翻訳版 第10版 ・治験薬概要書 変更一覧 翻訳版 第10版 ・F2_治験分担医師・治験協力者リスト 19C20_20231108
【20C14】頭頸部癌 MK-7902/MK-3475	<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"> キイトルーダ添付文書新記載要領第16版(2023年11月改訂) キイトルーダお知らせ文書(2023年11月吉日)
【21B09】ILD TAS-115	<input 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 type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 Ver7.0 同意説明文書変更点一覧 Ver7.0 治験薬概要書 Ver.14 (英語版) 治験薬概要書変更概要 Ver.14 (英語版) 治験薬概要書 Ver.14 (日本語版) 治験薬概要書変更概要 Ver.14 (日本語版)
【21C22】悪性腫瘍 MK-3475	<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"> ・キイトルーダ 添付文書 第16版 2023年11月 ・キイトルーダ®点滴静注 100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ

<p>【21C27】肺癌 ABBV-399</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 被験者募集ツール	<p>-患者様向け情報 Patient Brochure 16Jun2023[V01 JPN (ja) 01] -TeliMET NSCLC-01 治験ガイド Patient Study Guide 27Sep2023[V01 JPN (ja) 01]</p>
<p>【22C04】肺癌 MK-7684A</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>・ベムプロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第16版 (2023年11月) ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (悪性黒色腫) (2023年11月)</p>
<p>【22C05】肺癌 MK-7684A</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>・ベムプロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第16版 (2023年11月) ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (悪性黒色腫) (2023年11月)</p>
<p>【22C14】特発性肺線維症 BI1015550</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 checked="" type="checkbox"/> その他：レター	<p>・Clinical Trial Protocol Version4.0, 20 Sep 2023 ・治験実施計画書 第4.0版、2023年9月20日 (日本語訳第4.0版:2023年10月23日) ・protocol reference 3 Version 1.0 (作成日: 2023年10月25日) ・同意説明文書 (患者の皆様へ) 第3.0版 (作成日: 2023年11月14日) ・同意説明文書 (患者の皆様へ) 第2.0版→第3.0版 変更点一覧 (作成日: 2023年11月14日) ・治験参加カード Site Version 2.0 (14-Nov-2023) ・治験参加カード Site Version 1.0→2.0 変更点一覧 (作成日: 2023年11月14日) ・治験薬を永続的に中止した患者様への同意説明文書 (第4版) の取り扱いについて (作成日: 2023年10月26日) ・患者、介護者及び支援者向けニュースレター 第2版</p>
<p>【22C15】間質性肺疾患 BI1015550</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 checked="" type="checkbox"/> その他：レター	<p>・Clinical Trial Protocol Version4.0, 21 Sep 2023 ・治験実施計画書 第4.0版、2023年9月21日 (日本語訳第4.0版:2023年10月16日) ・protocol reference 3 Version 1.0 (作成日: 2023年10月16日) ・同意説明文書 (患者の皆様へ) 第3.0版 (作成日: 2023年11月14日) ・同意説明文書 (患者の皆様へ) 第2.0版→第3.0版 変更点一覧 (作成日: 2023年11月14日) ・治験参加カード Site Version 2.0 (14-Nov-2023) ・治験参加カード Site Version 1.0→2.0 変更点一覧 (作成日: 2023年11月14日) ・治験薬を永続的に中止した患者様への同意説明文書 (第4版) の取り扱いについて (作成日: 2023年10月26日) ・患者、介護者及び支援者向けニュースレター 第2版</p>
<p>【22R08】医師主導 スチル病 5-ALA</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 checked="" type="checkbox"/> その他 (モニタリングに関する標準業務手順書)	<p>・NUH06AOSD_モニタリングに関する標準業務手順書_改訂箇所一覧表_第8版_20220901_20231019 ・NUH06AOSD_モニタリングに関する標準業務手順書_第8版_20220901 ・NUH06AOSD_治験実施計画書別紙6_実施体制変更点一覧 (ver3.0→4.0) _230904 ・NUH06AOSD_治験実施計画書別紙6_実施体制変更点一覧 (ver4.0→5.0) _231101 ・NUH06AOSD_治験実施計画書別紙6_実施体制_Ver.5.0_231101</p>
<p>【22R11】医師主導 スチル病 5-ALA</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 (モニタリングに関する標準業務手順書)	<p>・NUH07AOSD_モニタリングに関する標準業務手順書_第8版_20220901 ・NUH07AOSD_モニタリングに関する標準業務手順書_改訂箇所一覧表_第8版_20220901_20231019</p>
<p>【23C01】脳梗塞 asundexian</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 治験参加カード	<p>・緊急連絡カード/併用禁止薬カード Ver.3.0 作成日: 2023年11月15日 ・緊急連絡カード/併用禁止薬カード変更対比表 (第2.0版→第3.0版) 作成日: 2023年11月15日</p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<input 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 type="checkbox"/> その他	<p>・患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Version: 3.0 (作成日: 2023年11月17日) ・患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Version: 3.0 変更点一覧 (作成日: 2023年11月17日) ・改訂同意説明文書の同意取得対象者、同意取得のタイミングについて_20231109 ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第16版 (2023年11月改訂) ・キイトルーダ 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (2023年11月)</p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</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>・治験薬概要書 (英語) ・治験薬概要書 (日本語) ・添付文書 新記載要領 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ、電子添文改訂のお知らせ</p>

【23C08】全身性エリテマトーデス RO5072759	<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"> ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Version10 (September 2023) ・ 治験薬概要書 第10版 (2023年9月) ・ 治験薬概要書 第10版 改訂点一覧 (作成日: 2023年9月-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 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	治験薬概要書 第5.0版
【23-14W】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 拡大治験	<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 Ver.3 ・ 治験実施計画書変更点一覧 ・ 同意説明文書 Ver.2 ・ 同意説明文書変更点一覧
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	<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 服薬日誌	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 第1版 _2023年5月4日 日本語翻訳 第1.1版 _2023年10月31日
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	<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 服薬日誌	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 第1版 _2023年5月4日 日本語翻訳 第1.1版 _2023年10月31日

・モニタリング報告 3件 (承認)

治験名	添付資料
【22R08】医師主導 スチル病 5-ALA	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5ALA_九医_報告書 No.1024000014000014_20230922 ・ 5ALA_九医_報告書 No.1024000014000015_20230922 ・ 5ALA_九医_報告書 No.1024000014000016_20230922
【22R11】医師主導 スチル病 5-ALA	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5ALA(継続)_九医_報告書 No.1024000018000006_20230922 ・ 5ALA(継続)_九医_報告書 No.1024000018000007_20230922
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> 【NAVIGATION】別添 4_モニタリング CL (治験薬) _20231012 【NAVIGATION】別添 5_症例 CL_第4版_20231012 【NAVIGATION】様式 2_モニタリング報告書(症例)_20231012

3.その他

- ・ 治験終了報告書 2課題
 - 【18C05】肺癌 MK-3475
 - 【22A03】全身性エリテマトーデス E6742
- ・ 令和5年度第9回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 11月期の実施状況報告

4.次回開催日の確認

- ・ 令和5年度第11回治験審査委員会: 1月24日(水)15:00~