

令和5年度 第12回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和5年2月28日（水） 午後15時00分～午後15時45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、佐々木豊光、橋本雅司、荒川仁香、  
田中教雄、松尾太加志、笹栗俊之、西山忠宏、下村久美子

欠席者：なし

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件

・ Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)

【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel 血液内科 高瀬 謙 (修正の上で承認)

・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第1/2相試験

【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369 血液内科 高瀬 謙 (修正の上で承認)

治験名	添付資料
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	F3_治験依頼書_20240213 CLINICAL STUDY PROTOCOL_Amendment 1.1 治験実施計画書(日本語版)_改訂第1.1版 治験実施計画書 別冊_第5.0版 Key Study Team Contact List_Version 1.0 治験チーム主要連絡先リスト_第1.0版 INVESTIGATOR'S BROCHURE_13.0 治験製品概要書_13.0 添付文書(イエスカルタ®点滴静注)_第6版 患者の皆様へ_Version 1.0 妊娠されたパートナーに関する追跡調査に関する同意文書_Version 1.0 同意撤回書_Version 1.0 F1_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)_高瀬 謙 先生 F2_治験分担医師・治験協力者 リスト_20240123 被験者への支払に関する資料_20240209 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料_version 1.0 保険契約証明書_20231031 個別報告共通ラインリスト KTE-C19 未知・重篤副作用等の症例一覧対象期間：20221018～20230718 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20230710～20230724 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20230724～20230807 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20230807～20230821 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20230821～20230904 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20230904～20230918 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20230918～20231002 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20231002～20231016 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20231016～20231030 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20231030～20231113 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20231113～20231127 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20231127～20231211 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20231211～20231225 施設伝達ラインリスト(再生医療製品等) 対象期間：20240108～20240122

	<p>施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）対象期間：20240122～20240205  治験製品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_20231214  治験製品 安全性定期報告書_20231215  治験製品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_20240207  The Safety Labeling Change Notification Letter for Yescarta_20240119  治験参加カード_第1版</p>
【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ F1 履歴書(高瀬謙)_20231213</li> <li>・ F2 治験分担医師・治験協力者リスト_20240130</li> <li>・ 被験者への支払いに関する資料_20240130</li> <li>・ Golcadomide(BMS-986369) 安全性情報_20240126</li> <li>・ 治験実施計画書(英語版)_改訂第 03 版_20240110</li> <li>・ 治験実施計画書(日本語訳)_改訂第 03 版_20240110</li> <li>・ 治験実施計画書別紙_第 3.0 版_20240119</li> <li>・ 治験薬概要書 BMS-986369 (英語版)_第 7 版_20240111</li> <li>・ 治験薬概要書 BMS-986369 (日本語訳)_第 6 版_20230113</li> <li>・ 治験薬概要書 (Global IB ver.6) からの変更内容の要約_20240111</li> <li>・ 治験薬概要書 BMS-986369 (英語版)_第 6 版補遺 1_20230301</li> <li>・ 治験薬概要書 BMS-986369 (日本語訳)_第 6 版補遺 1_20230301</li> <li>・ 同意説明文書_第 1.0 版_20240124</li> <li>・ 妊娠および出産の調査について 同意説明文書_第 1.0 版_20240124</li> <li>・ この治験における健康被害補償の概要について_20230605</li> <li>・ 損害付保証明書(写)_20221221</li> <li>・ 被験者募集広告に関する業務フロー(資料 01)_第 1.0 版_20240105</li> <li>・ Web サイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ(資料 02)_第 1.0 版_20240110</li> <li>・ 患者アンケート EQ-5D-5L_第 1.2 版_20230707</li> <li>・ 患者アンケート EORTC QLQ-C30_第 3.0 版_20230707</li> <li>・ 治験参加カード_第 1.0 版_20240117</li> <li>・ 服用日誌_第 1.0 版_20240124</li> <li>・ 服用日誌 治験参加者への説明_第 1.0 版_20240124</li> <li>・ 交付管理確認業務手順書_第 1.0 版_20230721</li> <li>・ 男性被験者用処方チェックリスト(様式 01)_第 1.0 版_20230721</li> <li>・ 妊娠の可能性のない女性被験者 (FNCBP) 処方チェックリスト(様式 02)_第 1.0 版_20230721</li> <li>・ 妊娠可能な女性被験者 (FCBP) 処方チェックリスト(様式 03)_第 1.0 版_20230721</li> <li>・ 薬剤師用チェックリスト(様式 04)_第 1.0 版_20230721</li> </ul>

## 2.有害事象報告

### ・ 重篤な有害事象 (承認)

【21B09】	ILD TAS-115	事象名：	縦隔気腫 Mediastinalempysema	(第 3 報)
【22C14】	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：	呼吸不全	(第 1 報)
【22C14】	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：	呼吸不全	(第 2 報)
【22C14】	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：	肺腺癌	(第 7 報)
【22C14】	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：	肺腺癌	(第 8 報)
【22C14】	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：	肺腺癌	(第 9 報)
【22C14】	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：	肺腺癌	(第 10 報)
【22C15】	間質性肺疾患 BI1015550	事象名：	ニューモシスチス肺炎	(第 1 報)
【22C15】	間質性肺疾患 BI1015550	事象名：	間質性肺炎の悪化	(第 1 報)
【23C05】	肺癌 MK-3475	事象名：	発熱	(第 1 報)
【23C05】	肺癌 MK-3475	事象名：	発熱	(第 2 報)
【23C05】	肺癌 MK-3475	事象名：	発熱	(第 3 報)
【23C05】	肺癌 MK-3475	事象名：	大腸炎	(第 1 報)
【23C05】	肺癌 MK-3475	事象名：	大腸炎	(第 2 報)

・安全性情報 57件 (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"> <li>・ 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 (18/Dec/2023~01/Jan/2024)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0635410-2,最新情報入手日: 2023年12月18日)</li> <li>・ 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 (01/Jan/2024~15/Jan/2024)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0656197-0,最新情報入手日: 2024年1月10日)</li> </ul>
【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"> <li>・ 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 (18/Dec/2023~01/Jan/2024)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0635410-2,最新情報入手日: 2023年12月18日)</li> <li>・ 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 (01/Jan/2024~15/Jan/2024)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0656197-0,最新情報入手日: 2024年1月10日)</li> </ul>
【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"> <li>・ Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年12月22日)</li> <li>・ Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2024年1月12日)</li> <li>・ Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2024年1月19日)</li> </ul>
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日: 2023年12月26日、対象期間: 2023年12月16日~2023年12月23日) (発行日: 2024年1月11日、対象期間: 2023年12月24日~2024年1月9日) (発行日: 2024年1月17日、対象期間: 2024年1月10日~2024年1月15日)</li> </ul>
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK3475】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/12/19)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/19)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/12/19)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/19)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/12/19)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/19)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/19)</li> </ul>
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK3475】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/26)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/12/26)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/26)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/26)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/12/26)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/26)</li> </ul>
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK3475】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2024/1/11)</li> </ul>
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK3475】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2024/1/17)</li> </ul>
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20240116</li> </ul>

<p>【19C20】 肺癌 SAR408701</p>	<p><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>	<p>個別報告共通ラインリスト (CAM081)</p>
<p>【19C20】 肺癌 SAR408701</p>	<p><input 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</p>	<p>治験薬 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 (写) (CAM082)</p>
<p>【19C20】 肺癌 SAR408701</p>	<p><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>	<p>個別報告共通ラインリスト (CAM083)</p>
<p>【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide</p>	<p><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>	<p>■重篤副作用等の症例一覧 (外国症例) (対象期間: 2023年11月30日~2023年12月12日)</p>
<p>【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide</p>	<p><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>	<p>■重篤副作用等の症例一覧 (外国症例) (対象期間: 2023年12月13日~2023年12月25日)</p>
<p>【21B09】 ILD TAS-115</p>	<p><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>	<p>・ラインリスト NINTEDANIB (管理 No.2023-010478-3 間質性肺疾患)  ・ラインリスト TAS-115 (管理 No.2023-010478-3 間質性肺疾患)</p>
<p>【21B21】 閉塞性動脈硬化症 NS-304</p>	<p><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&lt;試験からの報告&gt;)</p>	<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 (自社情報入手日: 2023年12月18日~2023年12月28日 (作成日: 2024/1/11))  ■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 (自社情報入手日: 2024年1月4日~2024年1月16日 (作成日: 2024/1/29))</p>
<p>【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486</p>	<p><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>	<p>・ Oral Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2023年12月22日)</p>
<p>【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486</p>	<p><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>	<p>・ Oral Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024年1月12日)</p>
<p>【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486</p>	<p><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>	<p>・ Oral Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024年1月19日)</p>
<p>【21C08】 MM/ CC-220</p>	<p><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>	<p>- CC-220_安全性情報_Iberdomide_20231222  - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20231222  - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20231222  - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20231222  - CC-220_安全性情報_Iberdomide_20240112  - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240112  - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240112  - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240112  - CC-220_安全性情報_Iberdomide_20240119  - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240119  - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240119  - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240119</p>

<p>【21C17】肺癌 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>【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: 2023/12/19)  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)  <b>【Carboplatin】</b>  ・ 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: 2023/12/19)  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)  <b>【Cisplatin】</b>  ・ 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: 2023/12/19)  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)  <b>【Paclitaxel】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)  <b>【Pemetrexed】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)</p>
<p>【21C17】肺癌 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>【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: 2023/12/26)  <b>【Carboplatin】</b>  ・ 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: 2023/12/26)  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)  <b>【Cisplatin】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)  <b>【Paclitaxel】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)  <b>【Pemetrexed】</b>  ・ 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: 2023/12/26)  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)</p>
<p>【21C17】肺癌 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>【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: 2024/1/17)  <b>【Carboplatin】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)  <b>【Cisplatin】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)  <b>【Paclitaxel】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)  <b>【Pemetrexed】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</p>
<p>【21C17】肺癌 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>【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: 2024/1/11)  <b>【Carboplatin】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)  <b>【Cisplatin】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)  <b>【Paclitaxel】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)  <b>【Pemetrexed】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</p>
<p>【22B17】 特発性炎症性筋疾患 _Nipocalimab</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>【JNJ-80202135】個別報告共通ラインリスト (2023年11月16日～30日入手分)</p>
<p>【22B17】 特発性炎症性筋疾患 Nipocalimab</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>【JNJ-80202135】個別報告共通ラインリスト (2023年12月1日～15日入手分)</p>
<p>【22B17】 特発性炎症性筋疾患 Nipocalimab</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>【JNJ-80202135】個別報告共通ラインリスト (2023年12月16日～31日入手分)</p>
<p>【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab</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  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・ 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8月26日～2023年11月25日入手分)  ・ Mycophenolate Mofetil 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11月25日入手分)</p>
<p>【22C04】 肺癌 MK-7684A</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>【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: 2023/12/26)  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)  <b>【MK-3475】</b>  ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)  <b>【Paclitaxel】</b></p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 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: 2023/12/26)</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 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: 2023/12/26)</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)</li> </ul>
<p>【22C04】 肺癌 MK-7684A</p>	<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"> <li>【MK-7684A】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>・ 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: 2024/1/11)</li> <li>【MK-3475】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【Paclitaxel】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【MK-7684A】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【MK-3475】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Paclitaxel】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> </ul>
<p>【22C05】 肺癌 MK-7684A</p>	<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"> <li>【MK-7684A】</li> <li>・ 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: 2023/12/26)</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)</li> <li>【Etoposide】</li> <li>・ 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: 2023/12/26)</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 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: 2023/12/26)</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/26)</li> </ul>
<p>【22C05】 肺癌 MK-7684A</p>	<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"> <li>【MK-7684A】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>・ 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: 2024/1/11)</li> <li>【Etoposide】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/11)</li> <li>【MK-7684A】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Etoposide】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/1/17)</li> </ul>
<p>【22C06】 肝細胞癌トレメ リム マブ、デュルバルマブ</p>	<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>Tremelimumab_ 治験安全性最新報告概要_20230713~20231020 入手分</p>
<p>【22C07】 リンパ腫 tafasitamab</p>	<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"> <li>■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/12/11~2023/12/22) 2023/12/26</li> <li>■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/12/20~2024/01/04) 2024/01/11</li> <li>■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/01/04~2024/01/16) 2023/01/25</li> </ul>
<p>【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BI1015550_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231121~20231220)</li> <li>・ オフェブ (OFE BI1015550)_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231121~20231220)</li> </ul>

	<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	
<b>【22C15】</b> 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	・BI1015550_個別報告共通ラインリスト（集積期間：20231121～20231220） ・オフエブ（OFE BI1015550）_個別報告共通ラインリスト（集積期間：20231121～20231220）
<b>【23-14W】</b> 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	・【23-14W】ONO-7702 ラインリスト（対象期間：2023年11月20日～2023年12月3日） ・【23-14W】ONO-7703 ラインリスト（対象期間：2023年11月20日～2023年12月3日）
<b>【23-14W】</b> 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	・【23-14W】ONO-7702 ラインリスト（対象期間：2023年12月18日～2023年12月31日） ・【23-14W】ONO-7703 ラインリスト（対象期間：2023年12月18日～2023年12月31日）
<b>【23-14W】</b> 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703	<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	・【23-14W】ONO-7702 ラインリスト（対象期間：2023年12月4日～2023年12月17日） ・【23-14W】ONO-7703 ラインリスト（対象期間：2023年12月4日～2023年12月17日）
<b>【23-17C】</b> 多発性骨髄腫 Mezigdomide	<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 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	・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年1月12日） ・Pomalidomide (CC-4047) の安全性情報の報告（2024年1月12日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年1月12日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年1月12日）
<b>【23-17C】</b> 多発性骨髄腫 Mezigdomide	<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	・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年1月19日） ・Pomalidomide (CC-4047) の安全性情報の報告（2024年1月19日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年1月19日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年1月19日）
<b>【23-17C】</b> 多発性骨髄腫 Mezigdomide	<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	・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2023年12月22日） ・Pomalidomide (CC-4047) の安全性情報の報告（2023年12月22日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2023年12月22日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2023年12月22日）
<b>【23C01】</b> 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	BAY 2433334 の新たな安全性情報（国内）_20231225 BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20231225
<b>【23C01】</b> 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	BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20240110
<b>【23C01】</b> 脳梗塞 asundexian	<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	BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20240122 BAY 2433334 治験安全性最新報告概要（第5回）_20231226

<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p> <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>	<p> <b>【MK-3475】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/19）  <b>【MK-3475A】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/19）  <b>【Carboplatin】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/19）  <b>【Cisplatin】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/19）  <b>【Paclitaxel】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/19）  <b>【Pemetrexed】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/19） </p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p> <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>	<p> <b>【MK-3475】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/26）  <b>【MK-3475A】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/26）  <b>【Carboplatin】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/26）  <b>【Cisplatin】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/26）  <b>【Paclitaxel】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/26）  <b>【Pemetrexed】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/26） </p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p> <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 </p>	<p> <b>【MK-3475】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/11）  <b>【MK-3475A】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/11）  <b>【Carboplatin】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/11）  <b>【Cisplatin】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/11）  <b>【Paclitaxel】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/11）  <b>【Pemetrexed】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/11） </p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p> <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>	<p> <b>【MK-3475】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/17）  <b>【MK-3475A】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/17）  <b>【Carboplatin】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/17）  <b>【Cisplatin】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/17）  <b>【Paclitaxel】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/17）  <b>【Pemetrexed】</b>          ・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/1/17） </p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p> <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>	<p> <b>【MK-3475】</b>          ・ 治験薬安全性情報ラインリスト（発行日：2023/12/19）  <b>【Sacituzumab govitecan】</b>          ・ 治験薬安全性情報ラインリスト（発行日：2023/12/19） </p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p> <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>	<p> <b>【MK-3475】</b>          ・ 治験薬安全性情報ラインリスト（発行日：2023/12/26）  <b>【Sacituzumab govitecan】</b>          ・ 治験薬安全性情報ラインリスト（発行日：2023/12/26） </p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p> <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>	<p> <b>【MK-3475】</b>          ・ 治験薬安全性情報ラインリスト（発行日：2024/1/11）  <b>【Sacituzumab govitecan】</b>          ・ 治験薬安全性情報ラインリスト（発行日：2024/1/11） </p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p> <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>	<p> <b>【MK-3475】</b>          ・ 治験薬安全性情報ラインリスト（発行日：2024/1/17）  <b>【Sacituzumab govitecan】</b>          ・ 治験薬安全性情報ラインリスト（発行日：2024/1/17） </p>



<p>【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759</p>	<p>■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>	<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11月11日～2023年12月10日)</p>
<p>【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759</p>	<p>□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>	<p>・ 治験安全性最新報告概要 ・ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (被験薬以外の治験使用薬があればその情報を含む)</p>
<p>【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538</p>	<p>■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>	<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：2024年1月9日 (対象期間：20231204-20231217) ■個別報告共通ラインリスト (国内症例：ONO-4538) 未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2024年1月9日 (対象期間：20231204-20231217)</p>
<p>【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538</p>	<p>■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>	<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：2024年1月19日 (対象期間：20231218-20231231)</p>

### 3.変更申請 31件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
<p>【18C01】 関節リウマチ Filgotinib</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 □治験分担医師 ■その他 FINCH4 試験 Jyseleca®(フィルゴチニブ)に関する Galapagos 最新情報</p>	<p>・ FINCH4 Galapagos update on Jyseleca® (filgotinib) ・ FINCH4 試験 Jyseleca®(フィルゴチニブ)に関する Galapagos 最新情報</p>
<p>【18C13】 関節リウマチ Filgotinib</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 □治験分担医師 ■その他 FINCH4 試験 Jyseleca®(フィルゴチニブ)に関する Galapagos 最新情報</p>	<p>・ FINCH4 Galapagos update on Jyseleca® (filgotinib) ・ FINCH4 試験 Jyseleca®(フィルゴチニブ)に関する Galapagos 最新情報</p>
<p>【19C04】 MDS ACE-536</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 □治験分担医師 □その他</p>	<p>添付文書_2024年1月作成(第1版)_レプロジル皮下注用25mg/レプロジル皮下注用75mg</p>
<p>【19C07】 肝癌 MK-3475</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 □治験分担医師 ■その他 (キイトルーダ添付文書)</p>	<p>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (英語版) 第24版 ・ MK-3475 治験薬概要書 (日本語版) 第24版 ・ MK-3475 治験薬概要書/変更対比表 ・ MK-3475 治験薬概要書カバーレター (英語版) ・ MK-3475 治験薬概要書カバーレター (日本語版) ・ キイトルーダ添付文書 第17版 ・ キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ</p>
<p>【19C08】 肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ</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 □治験分担医師 □その他</p>	<p>・ 治験薬概要書_Durvalumab(ver.15) ・ 添付文書_Durvalumab (ver.6) ・ 添付文書_Durvalumab (ver.6)_電子添文改訂のお知らせ ・ 治験薬概要書_Bevacizumab (ver.4) ・ 治験薬概要書_Bevacizumab (ver.4)_変更対比表</p>
<p>【19C08】 肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ</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 ■治験分担医師 ■その他 (治験責任医師)</p>	<p>・ 履歴書 高見 裕子 医師 (作成日 2024/2/1) ・ 治験分担医師・治験協力者 リスト (作成日 2024/2/7)</p>
<p>【19C09】 肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ</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 □治験分担医師 □その他</p>	<p>・ 治験薬概要書 デュルバルマブ (Durvalumab, MEDI4736)、イミフィンジ® 第15.0版 (日本) (2023年12月14日) ・ 治験薬概要書 ベバシズマブ (Bevacizumab) 第4.0版 (日本) (2023年12月22日) ・ 治験薬概要書 ベバシズマブ (Bevacizumab) 変更点一覧 (2023年12月28日)</p>

<p>【19C09】 肝癌デュルバルマブ／ペバシズマブ</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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師  <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験責任医師）</p>	<p>・履歴書：高見 裕子（作成日：2024年2月1日）          ・治験分担医師・治験協力者 リスト（2024年2月7日）          ・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）第8.0版（2024年2月15日）          ・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）変更対比表（2024年2月15日）</p>
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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>・MK-3475 治験薬概要書 第24版（英語版）_20231108          ・MK-3475 治験薬概要書 第24版（日本語版）_20231226          ・MK-3475 治験薬概要書 変更対比表_20240110          ・Cover Letter IB edition 24（英語版）_20231108          ・【参考資料】Cover letter IB edition 24（日本語版）_20231108          ・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書 第17版 2024年1月改訂          ・キイトルーダ点滴静注 100mg 電子添文改訂のお知らせ 2024年1月</p>
<p>【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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>・MK-3475 治験薬概要書 第24版（英語版）_20231108          ・MK-3475 治験薬概要書 第24版（日本語版）_20231226          ・MK-3475 治験薬概要書 変更対比表_20240110          ・Cover Letter IB edition 24（英語版）_20231108          ・【参考資料】Cover letter IB edition 24（日本語版）_20231108          ・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書 第17版 2024年1月改訂          ・キイトルーダ点滴静注 100mg 電子添文改訂のお知らせ 2024年1月</p>
<p>【19C18】 肺癌 MPDL3280A</p>	<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</p>	<p>PROTOCOL Version 7 作成日：2023年9月28日          治験実施計画書 第7版 翻訳日：2023年12月6日          参考資料：治験実施計画書 和訳 変更対比表 作成日：2023年12月6日          治験実施計画書 別紙1（2024年1月9日作成）          参考資料：治験実施計画書 変更対比表（2024年1月9日作成）          同意説明文書および同意書 Version 7 作成日：2024年1月16日          同意説明文書および同意書 変更対比表 作成日：2024年1月16日</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 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>MK-3475 治験薬概要書（英語版）Edition24          MK-3475 治験薬概要書（日本語版）第24版          ・MK-3475 治験薬概要書/変更対比表 作成日：2024年1月10日          ・IB カバーレター（E: 2023年11月8日 J: 2023年11月8日）          ・キイトルーダ添付文書_新記載要領_第17版          ・キイトルーダ_電子添文改訂のお知らせ(2024年1月)</p>
<p>【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験</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>・治験実施計画書別紙2 第12.0版 作成年月日：西暦2024年1月22日          ・治験実施計画書別紙2          変更点一覧（第11.0版→第12.0版）西暦2024年1月22日</p>
<p>【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486</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>・Administrative Letter 20-Dec-2023          ・Administrative Letter 2023年12月20日</p>
<p>【21C17】 肺癌 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 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 第24版（英語：2023年11月8日）          ・治験薬概要書 第24版（日本語/和訳版：2023年12月26日）          ・治験薬概要書 第24版 変更対比表（2024年1月10日）          ・MK-3475 Investigator's Brochure Edition - 24 Cover letter（2023年11月8日）          ・MK-3475の治験薬概要書第24版について（参考資料）（2023年11月8日）          ・キイトルーダ 添付文書 第17版、2024年1月改訂          ・電子添文改訂のお知らせ（2024年1月）</p>
<p>【21C22】 悪性腫瘍 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 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>・キイトルーダ 添付文書 第17版 2024年1月          ・電子添文改訂のお知らせ 2024年1月</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 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 保険契約付保証書</p>	<p>・保険契約付保証書 2023年12月19日</p>
<p>【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab</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>・患者さんへの24時間尿の採取の説明書_V8.0（2023年12月21日）          ・患者さんへの24時間尿の採取の説明書 主な変更対比表_V8.0（2023年12月21日）</p>
<p>【22C04】 肺癌 MK-7684A</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 type="checkbox"/> その他</p>	<p>・治験実施計画書 第02版 英語版（2023年11月17日）          ・治験実施計画書 第02版 日本語版（2023年12月22日）          ・治験実施計画書 第02版 Protocol Clarification Letter（2023年11月29日）          ・MK-3475 治験薬概要書 第24版 英語版（2023年11月8日）          ・MK-3475 治験薬概要書 第24版 日本語版+Errata（2023年12月26日）          ・MK-3475 治験薬概要書 変更対比表（2024年1月10日）</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・MK-3475 Investigator Brochure Edition #24 Cover Letter (2023年11月8日)</li> <li>・MK-3475 の治験薬概要書第24版について(参考資料)(2023年11月8日)</li> <li>・ペムプロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第17版(2024年1月)</li> <li>・電子添文改訂のお知らせ(2024年1月)</li> </ul>
<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第24版 英語版(2023年11月8日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第24版 日本語版+Errata(2023年12月26日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第24版 変更対比表(2024年1月10日)</li> <li>・MK-3475 Investigator's Brochure Edition - 24 Cover letter(2023年11月8日)</li> <li>・MK-3475 の治験薬概要書第24版について(参考資料)(2023年11月8日)</li> <li>・ペムプロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第17版(2024年1月)</li> <li>・電子添文改訂のお知らせ(2024年1月)</li> <li>・アテゾリズマブ/テセントリク点滴静注添付文書 第6版(2024年1月)</li> </ul>
<p>【22C06】 肝細胞癌トレリムマブ、デュルバルマブ</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"> <li>・治験薬概要書(デュルバルマブ(Durvalumab, MEDI4736))15.0版(2023/12/14)</li> </ul>
<p>【22C06】 肝細胞癌トレリムマブ、デュルバルマブ</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 checked="" type="checkbox"/> その他(治験責任医師)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・履歴書(高見裕子先生) 作成日:2024年2月1日</li> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト 作成日2024年2月7日</li> <li>・患者の皆様へ(同意説明文書および同意書)Ver5.0(01-4308-06版)作成日:西暦2024年2月13日</li> <li>・患者の皆様へ(同意説明文書および同意書)変更点一覧(2024年2月13日)</li> <li>・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 ver.1.2(第01-4308-03版)作成年月日:2024年2月13日</li> <li>・妊娠に関する情報の収集について(同意説明文書および同意書)変更点一覧(2024年2月13日)</li> <li>・任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 ver.1.2(第01-4308-03版)、作成年月日:2024年2月13日</li> <li>・任意の遺伝子研究に関する(同意説明文書および同意書)変更点一覧(2024年2月13日)</li> </ul>
<p>【22C14】 特発性肺線維症 B11015550</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:被験者への被験者への支払いに関する資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者への支払いに関する資料(作成日:2024年1月11日)</li> </ul>
<p>【22C15】 間質性肺疾患 B11015550</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・22C15_被験者への支払いに関する資料(作成日:2024年1月11日)</li> </ul>
<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 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"> <li>・NUH06AOSD_治験実施計画書_6.0_20240110</li> <li>・NUH06AOSD_治験実施計画書変更点一覧(5.0→6.0版)_20240110</li> <li>・NUH06AOSD_治験実施計画書別紙6_実施体制_Ver.6.0_240110</li> <li>・NUH06AOSD_治験実施計画書別紙6_実施体制変更点一覧(ver5.0→6.0)</li> <li>・10_NUH06AOSD_同意説明文書_Ver.4.0_240110_施設版3.0版2024016 施設作成</li> <li>・【22R08】NUH06AOSD_同意説明文書変更点一覧(3.0→4.0版)_施設版3.0版2024016</li> </ul>
<p>【22R11】 医師主導 スチル病 5-ALA</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"> <li>・NUH07AOSD_治験実施計画書_5.0_20240110</li> <li>・NUH07AOSD_治験実施計画書変更点一覧(4.0→5.0版)_20240110</li> <li>・NUH07AOSD_治験実施計画書別紙6_実施体制_Ver.4.0_20240110(1)</li> <li>・NUH07AOSD_治験実施計画書別紙6_実施体制変更点一覧(ver3.0→4.0)</li> <li>・10_NUH07AOSD_同意説明文書_3.0_220630_施設版3版_20240116 施設作成</li> <li>・【22R11】NUH07AOSD_同意説明文書変更点一覧(2.0→3.0)_施設版3.0版20240116</li> </ul>
<p>【23-17C】 多発性骨髄腫 Mezigdomide</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 Subject Facing Screen Report	<p>BMS CA057-001 (A-1047-0077) Subject Facing Screen Report - Slate (第1版:2023年9月27日作成)</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 checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書</li> <li>・患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 変更点一覧</li> <li>・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</li> <li>・治験薬概要書(英語)</li> <li>・治験薬概要書(日本語)</li> <li>・治験薬概要書 変更対比表</li> <li>・INVESTIGATOR'S BLOCHURE CLINICAL COVER LETTER(英語)</li> <li>・INVESTIGATOR'S BLOCHURE CLINICAL COVER LETTER(日本語 参考資料)</li> <li>・添付文書 新記載要領</li> <li>・電子添文改訂のお知らせ</li> <li>・Dear Investigator Letter(英語版)</li> <li>・Dear Investigator Letter(日本語版)</li> <li>・安全性に関する情報提供及び治験実施手順に関するお願い</li> </ul>

【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<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"> <li>・患者の皆様へ(同意説明文書および同意書)</li> <li>・患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) 変更対比表</li> <li>・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</li> <li>・治験薬概要書(英語)</li> <li>・治験薬概要書(日本語)</li> <li>・治験薬概要書 (日本語) 変更対比表</li> <li>・INVESTIGATOR BROCHURE CLINICAL COVER LETTER (英語)</li> <li>・INVESTIGATOR BROCHURE CLINICAL COVER LETTER (日本語)(参考資料)</li> <li>・添付文書 新記載要領</li> <li>・電子添文改訂のお知らせ</li> </ul>
【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 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"> <li>・被験者募集の手順 (2024 年 1 月 16 日作成)</li> </ul>
【23C09】 造影剤 BAY 1747846	<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 緊急連絡カード (治験参加カード)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 英語版 (第 2.0 版 2023 年 10 月 30 日)</li> <li>・治験実施計画書 日本語翻訳版 (第 2.0 版 2023 年 12 月 11 日)</li> <li>・治験実施計画書 変更一覧 (2024 年 1 月 10 日)</li> <li>・患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) (第 3.0 版 2024 年 1 月 23 日)</li> <li>・患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 変更対比表 (2024 年 1 月 23 日)</li> <li>・緊急連絡カード (治験参加カード) (第 3.0 版、作成日: 2024 年 1 月 23 日)</li> </ul>

\* その他資料 1 件 (紙資料保管分) (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【20B06】 クロウン病 E6011	<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 checked="" type="checkbox"/> その他 (治験責任医師)	治験責任医師履歴書 (吉村 大輔) (作成日: 2024 年 1 月 15 日) 治験分担医師・治験協力者リスト (作成日: 2024 年 1 月 15 日)

\* モニタリング報告 2 件 (承認)

治験名	添付資料
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	YCU19003_モニタリング報告書_20231225
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【NAVIGATION】 様式 2_モニタリング報告書(症例)_20231227</li> <li>・【NAVIGATION】 別添 5_症例 CL (KYU-01) _20231130</li> <li>・【NAVIGATION】 別添 5_症例 CL (KYU-02) _20231208</li> </ul>

4. その他

- ・迅速審査 2 課題 【20R07】 胃癌 PHOENIX-001 / 【23R02】 大腸癌 LUNAR-1
- ・開発中止等に関する報告書 2 課題 【19C20】 肺癌 SAR408701 / 【19C04】 MDS ACE-536
- ・令和 5 年度第 11 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・1 月期の実施状況報告
- ・Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書\_2024〇〇×× (IRB 用) (承認)
- ・Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書新旧対照表 20240219
- ・現在補償中一覧

5. 次回開催日の確認

- ・令和 5 年度第 13 回治験審査委員会: 3 月 27 日(水)15:00~

●令和6年度 治験審査委員会 開催予定日一覧

第1回 治験審査委員会	令和6年4月24日
第2回 治験審査委員会	令和6年5月22日
第3回 治験審査委員会	令和6年6月26日
第4回 治験審査委員会	令和6年7月24日
第5回 治験審査委員会	令和6年8月28日
第6回 治験審査委員会	令和6年9月25日
第7回 治験審査委員会	令和6年10月23日
第8回 治験審査委員会	令和6年11月27日
第9回 治験審査委員会	令和6年12月18日※
第10回 治験審査委員会	令和7年1月22日
第11回 治験審査委員会	令和7年2月26日
第12回 治験審査委員会	令和7年3月19日※