

令和5年度 第13回 治験審査委員会 議事次第

日時：令和5年3月27日（水） 午後15時00分～午後15時35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.継続申請分審査 52 課題 (承認)

【15C21】 【18C01】 【18C13】 【19C04】 【19C07】 【19C08】 【19C09】 【19C13】 【19C14】 【19C18】 【19C20】  
【20B06】 【20B12】 【20C14】 【20R04】 【20R07】 【21B09】 【21B21】 【21B30】 【21C08】 【21C17】 【21C22】  
【21C25】 【21C27】 【21C28】 【22B17】 【22C01】 【22C04】 【22C05】 【22C06】 【22C07】 【22C14】 【22C15】  
【22R08】 【22R11】 【23-10D】 【23-11C】 【23-13C】 【23-14W】 【23-15C】 【23-16C】 【23-17C】 【23-18C】  
【23-19C】 【23-20A】 【23C01】 【23C05】 【23C06】 【23C08】 【23C09】 【23R02】 【23R03】

2.有害事象報告

・重篤な有害事象 (承認)

【21B09】 ILD TAS-115 事象名： 右自然気胸 (第1報)  
【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550 事象名： ニューモシスチス肺炎 (第2報)  
【23R03】 甲状腺 ONO-4538 事象名： 吐血 (第1報)

・安全性情報 48 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10月26日-2024年1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	・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 (15/Jan/2024～29/Jan/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0635410-3,最新情報入手日: 2024年1月15日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0656197-1,最新情報入手日: 2024年1月17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 (29/Jan/2024～12/Feb/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0647101-4,最新情報入手日: 2024年2月9日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0656197-2,最新情報入手日: 2024年2月9日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0661342-0,最新情報入手日: 2024年2月9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	・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 (15/Jan/2024～29/Jan/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0635410-3,最新情報入手日: 2024年1月15日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0656197-1,最新情報入手日: 2024年1月17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 (29/Jan/2024～12/Feb/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0647101-4,最新情報入手日: 2024年2月9日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0656197-2,最新情報入手日: 2024年2月9日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0661342-0,最新情報入手日: 2024年2月9日)

		<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 (12/Feb/2024～26/Feb/2024)</li> <li>・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0661342-1,最新情報入手日: 2024年2月16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 (2024年1月26日)</li> <li>・Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2024年2月9日)</li> <li>・Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2024年2月15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: 2024年2月2日、対象期間: 2024年1月16日～2024年1月31日)</li> <li>(発行日: 2024年2月19日、対象期間: 2024年2月1日～2024年2月15日)</li> </ul>
【19C09】 Durvalumab/AZ_Bevacizumab	<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>&lt;MEDI4736/AZ_Bevacizumab&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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_20231026～20240125 入手分</li> </ul>
【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	<p>【MK3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サマリー報告 (発行日: 2024/2/19)</li> </ul> <p>【MK7339 (Olaparib/AZD2281)】</p> <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 (対象期間: 2023/10/26～2024/1/25)</li> <li>・年次報告 (報告日: 2024/2/9)</li> </ul> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サマリー報告 (発行日: 2024/2/19)</li> </ul> <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サマリー報告 (発行日: 2024/2/19)</li> </ul> <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サマリー報告 (発行日: 2024/2/19)</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	<p>【MK3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サマリー報告 (発行日: 2024/2/2)</li> </ul> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サマリー報告 (発行日: 2024/2/2)</li> </ul> <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サマリー報告 (発行日: 2024/2/2)</li> </ul> <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サマリー報告 (発行日: 2024/2/2)</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 <input type="checkbox"/> その他	個別報告共通ラインリスト_MPD3280A_20240206
【19C20】 非小細胞肺癌 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 (CAM084)
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■重篤副作用等の症例一覧 (外国症例) (対象期間: 2024年1月17日～2024年1月30日)</li> <li>■重篤副作用等の症例一覧 (外国症例) (対象期間: 2023年12月26日～2024年1月16日)</li> </ul>
【20R07】 医師主導 胃癌 PHOENIX-001	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>①バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回情報</li> <li>②バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回、追加情報</li> <li>③バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回情報</li> <li>④バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回、追加情報</li> <li>⑤バクリタキセル_研究報告_措置報告_該当なし</li> <li>⑥2023JPNK032641 日本化薬からの情報確認表 (20240219)</li> </ol>
【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 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"> <li>・オフエブ添付文書 2024年2月改訂(第6版)</li> <li>・オフエブ電子添文改訂のお知らせ 2024年2月</li> <li>・ラインリスト NINTEDANIB (管理 No.2023-010478-4 間質性肺疾患)</li> <li>・ラインリスト TAS-115 (管理 No.2023-010478-4 間質性肺疾患)</li> </ul>
【21B21】 閉塞性動脈硬化症 NS-304	<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験安全性最新報告概要 (作成日: 2024年2月15日)</li> <li>■国内重篤副作用等症例の発現状況一覧</li> </ul>

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
【21B30】 CA055-005	<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(2024年2月9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(2024年1月26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_Iberdomide_20240126 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240126 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240126 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240126 CC-220_安全性情報_Iberdomide_20240209 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240209 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240209 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240209_措置報告あり CC-220_安全性情報_Iberdomide_20240226 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240226 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240226 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240226
【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: 2024/2/2) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2)
【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: 2024/2/19) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19)
【21C25】 RRMM belantamab mafofdotin	<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 (第 20 報) ボルテゾミブ: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (外国症例) 対象期間: 2023/11/7~2024/2/6 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 45 報) デキサメタゾン: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (外国症例) 対象期間: 2023/11/7~2024/2/6 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 67 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 (外国症例) 対象期間: 2023/11/7~2024/2/6 ・ 個別報告共通ラインリスト (第 13 報) ポマリドミド: 重篤な有害事象発現症例一覧表 (外国症例) 対象期間: 2023/11/7~2024/2/6
【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	-ABBV-399 ラインリスト (20231113-20240128)  -ドセタキセルラインリスト (20231204-20240128)
【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	ABBV-399 ラインリスト (20240129-20240218)
【22B17】 特発性炎症性筋疾患 Nipocalimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【JNJ-80202135】 個別報告共通ラインリスト (2024年1月16日~31日入手分)

<p>【22C04】 肺癌 MK-7684A</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>【MK-7684A】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【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: 2024/2/19) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19)</p>
<p>【22C04】 肺癌 MK-7684A</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>【MK-7684A】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【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: 2024/2/2) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2)</p>
<p>【22C05】 肺癌 MK-7684A</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>【MK-7684A】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【Etoposide】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/19)</p>
<p>【22C05】 肺癌 MK-7684A</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>【MK-7684A】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【Etoposide】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/2/2)</p>
<p>【22C06】 肝癌デュルバルマブ /トレメリム マブ/レンパチニ ブ</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>&lt;MEDI4736/Tremelimumab&gt; ・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_20231026~20240125 入手分 &lt;Lenvatinib&gt; ・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_20230726~20240125 入手分</p>
<p>【22C07】 リンパ腫 tafasitamab</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_INCMOR00208 対象期間(20240117-20240131)_20240207 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(20240129-20240213)_20240219 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(20240202-20240208)_20240221</p>
<p>【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550</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>・ BI 1015550_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231221-20240131) ・ オフェブ (OFE BI 1015550)_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231221-20240131) ・ ビルフェニドン (PIR_BI 1015550)_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231221-20240131)</p>
<p>【22C15】 間質性肺炎患 BI1015550</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>・ BI1015550_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231221~20240131) ・ オフェブ (OFE BI1015550)_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231221~20240131)</p>
<p>【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian</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>【JNJ-70033093】 ・ 個別症例報告 (2024年1月16日~31日入手分)</p>
<p>【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian</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>【JNJ-70033093】 ・ 個別症例報告 (2024年1月1日~15日入手分) ・ 年次報告 (調査単位期間: 2022年12月8日~2023年12月7日)</p>

<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</p>	<p>■個別症例報告 ■年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>【JNJ-70033093、APIXABAN】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告（2024年1月1日～15日入手分）</li> <li>・年次報告（調査単位期間：2022年12月8日～2023年12月7日）</li> </ul>
<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</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-70033093】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告（2024年1月16日～31日入手分）</li> </ul>
<p>【23-14W】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【23-14W】 ONO-7702 ラインリスト（対象期間：2024年1月1日～2024年1月14日）</li> <li>・【23-14W】 ONO-7703 ラインリスト（対象期間：2024年1月1日～2024年1月14日）</li> </ul>
<p>【23-14W】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【23-14W】 ONO-7702 ラインリスト（対象期間：2024年1月15日～2024年1月28日）</li> <li>・【23-14W】 ONO-7703 ラインリスト（対象期間：2024年1月15日～2024年1月28日）</li> </ul>
<p>【23-17C】 多発性骨髄腫 Mezigdomide</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年1月26日）</li> <li>・ Pomalidomide (CC-4047) の安全性情報の報告（2024年1月26日）</li> <li>・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年1月26日）</li> <li>・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年1月26日）</li> </ul>
<p>【23-17C】 多発性骨髄腫 Mezigdomide</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 ■最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年2月9日）</li> <li>・ Pomalidomide (CC-4047) の安全性情報の報告（2024年2月9日）</li> <li>・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年2月9日）</li> <li>・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年2月9日）措置報告</li> <li>・ Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年2月9日）措置報告</li> <li>・ 国内添付文書（デキササート注射液 1.65mg/3.3mg/6.6mg、2024年1月改訂）</li> </ul>
<p>【23C01】 脳梗塞 asundexian</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>BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20240220</p>
<p>【23C01】 脳梗塞 asundexian</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>BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20240206</p>
<p>【23C05】 肺癌 MK-3475A</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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/2）</li> </ul> <p>【MK-3475A】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/2）</li> </ul> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/2）</li> </ul> <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/2）</li> </ul> <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/2）</li> </ul> <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/2）</li> </ul>
<p>【23C05】 肺癌 MK-3475A</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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/19）</li> </ul> <p>【MK-3475A】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/19）</li> </ul> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/19）</li> </ul> <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/19）</li> </ul> <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/19）</li> </ul> <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/19）</li> </ul>
<p>【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告</p>	<p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■治験薬安全性情報（発行日：2024/2/2）</li> </ul> <p>【Sacituzumab govitecan】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■治験薬安全性情報（発行日：2024/2/2）</li> </ul>

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK-3475】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/19） 【Sacituzumab govitecan】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報（発行日：2024/2/19）
【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	・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12月11日～2024年1月10日）
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<input checked="" type="checkbox"/> 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29日（対象期間：20240101-20240114）

### 3.変更申請 22件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・MK7339-006_同意説明文書 施設版 v.12.0_20240208 ・MK7339-006_同意説明文書 施設版 v.12.0_変更点一覧_20240208 ・MK7339-006_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_20240124
【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・同意説明文書 第4版 ・同意説明文書変更点一覧（第3版→第4版）
【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	レンビマ添付文書 第5版(2024年2月改訂) レンビマ 電子添文改訂のお知らせ（2024年2月-2024年3月）
【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304	<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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 第17.1版（2024年2月14日）
【21C08】MM/ CC-220	<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	Iberdomide Investigator's Brochure (ver15) (19Oct2023) Iberdomide 治験薬概要書 (第15版) (2023年10月19日) Iberdomide Investigator's Brochure Addendum No. 01 (14Nov2023) Iberdomide 治験薬概要書 補遺1 (2023年11月14日) Darzalex ANNEX 1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Revision 20, 09Feb2023) Darzalex 別添1 欧州製品情報概要 (第20版、2023年2月9日)
【21C22】悪性腫瘍 MK-3475	<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	・MK-3475-587_PRT_Ver.05_English_20231205 ・MK-3475-587_PRT_Ver.05_Japanese_20240202 ・MK-3475-587_PRT_05版_日本語版_改訂要約抜粋_20240202
【21C27】肺癌 ABBV-399	<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	治験実施計画書事務的な変更3
【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 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	【Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 8 (07 Dec 2023) 治験薬概要書第8版に対する補遺1（和訳版）（2023年12月7日）

<p>【22C06】 肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンバチニブ</p>	<p>■ 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 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>・ Investigator Letter 10 – CSPv2 Clarification - ePROs Collection Schedule            作成日：2023年10月18日            ・ Investigator Letter 10 – CSPv2 Clarification - ePROs Collection Schedule            参考和訳（治験責任（分担）医師レター10-治験実施計画書第2.0版の明確化 -ePRO 収集スケジュール）            参考和訳作成日：2024年2月8日            ・ 治験薬概要書トレメリムマブ（Tremelimumab）9.0版（2024年1月29日）</p>
<p>【22C15】            間質性肺炎患 BI1015550</p>	<p>■ 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>・ 1305-0023_Protocol Reference 1_version9 （作成日：2024年2月15日）</p>
<p>【22R08】 医師主導            スチル病 5-ALA</p>	<p>■ 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>・ NUH06AOSD_治験実施計画書別紙 6_実施体制_Ver.7.0_240125            ・ NUH06AOSD_治験実施計画書別紙 6_実施体制変更点一覧（ver6.0→7.0）</p>
<p>【22R11】 医師主導            スチル病 5-ALA</p>	<p>■ 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>・ NUH07AOSD_治験実施計画書別紙 6_実施体制_Ver.5.0_20240125            ・ NUH07AOSD_治験実施計画書別紙 6_実施体制変更点一覧（ver4.0→5.0）</p>
<p>【23-10D】 頭頸部癌アキラルクス</p>	<p>■ 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>Protocol 別紙 1Ver4.0            Protocol 別紙 1 変更点一覧</p>
<p>【23-10D】 頭頸部癌アキラルクス</p>	<p>■ 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>・ Protocol 別紙 1ver.4.0: 2024年2月1日            ・ Protocol 別紙 1 変更点一覧表</p>
<p>【23-11C】 急性冠症候群            Milvexian</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            ■ その他（被験者への支払に関する資料）</p>	<p>・ 被験者への支払に関する資料_20240314</p>
<p>【23-14W】 甲状腺がん            ONO-7702/ONO-7703            拡大治験</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書            ■ 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>・ 同意説明文書 第3版            ・ 同意説明文書変更点一覧（第2版→第3版）</p>
<p>【23-18C】            非アルコール性脂肪肝炎            CA-NASH</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            ■ その他 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</p>	<p>被験者募集ポスター（第2版 2024年2月27日）            被験者募集ポスター変更対比表（Ver.1→Ver.2）            被験者の募集手順（広告等）に関する資料（2024年2月27日）</p>
<p>【23C01】 脳梗塞            asundexian</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            ■ その他 患者様用治験薬の説明書、緊急連絡カード/併用禁止薬カード</p>	<p>・ Clinical Study Protocol Ver.2.0 作成日：2023年11月29日            ・ 治験実施計画書 第2.0版 作成日：2024年1月9日            ・ 治験実施計画書 変更一覧 作成日：2024年1月9日            ・ 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）第3版 作成日：2024年2月14日            ・ 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）変更一覧（第2版→第3版）            作成日：2024年2月14日            ・ 治験薬概要書(第8.0版)(翻訳版発行日：2024年1月31日)            ・ 患者様用治験薬の説明書 Ver.2.0 作成日：2024年2月6日            ・ 緊急連絡カード/併用禁止薬カード Ver.4.0 作成日：2024年2月26日            ・ 緊急連絡カード/併用禁止薬カード 変更対比表（Ver.3.0→Ver.4.0）            作成日：2024年2月26日</p>
<p>【23C08】            全身性エリテマトーデス            RO5072759</p>	<p>■ 治験実施計画書            ■ 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4版 2024年1月26日            ・ 治験実施計画書 第4版 改訂点一覧 2024年1月26日            ・ 治験実施計画書 別紙6 2024年1月26日            ・ 治験実施計画書 別紙6 改訂点一覧 2024年1月26日            ・ 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）Version3.0 2024年2月27日            ・ 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）Version3.0 改訂点一覧 2024年2月27日</p>
<p>【23R02】 医師主導            大腸癌 LUNAR-1</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</p>	<p>・ 【23R02】 PRT 別紙 1_20240207            ・ 【23R02】 別紙 1_変更対比表_20240207</p>

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 治験実施計画書 別紙 1	
<b>【23R02】</b> 医師主導 大腸癌 LUNAR-1	<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	・ PRT_v1.8_20240226 ・ PRT_変更対比表_v1.8_20240226
<b>【23R03】</b> 医師主導 甲状腺 ONO-4538	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（レンビマカプセル 添付文書）	・ レンビマカプセル 添付文書（第 5 版）（2024 年 2 月改訂） ・ レンビマカプセル 電子添文改訂のお知らせ（2024 年 2-3 月）
<b>【23R03】</b> 医師主導 甲状腺 ONO-4538	<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（オブジーボ点滴静注 添付文書）	・ オブジーボ点滴静注 添付文書（第 20 版）（2024 年 2 月改訂） ・ オブジーボ点滴静注 電子添文改訂のお知らせ（2024 年 2 月）

・ モニタリング報告 2 件 (承認)

治験名	添付資料
<b>【23R02】</b> 医師主導 大腸癌 LUNAR-1	<b>【COSMOS-CRC-03】</b> モニタリング報告書_09 九州
<b>【23R03】</b> 医師主導 甲状腺 ONO-4538	・ <b>【NAVIGATION】</b> 様式 2_モニタリング報告書(症例)_20240131 ・ <b>【NAVIGATION】</b> 別添 5_症例 CL (KYU-01) _20240131 ・ <b>【NAVIGATION】</b> 別添 5_症例 CL (KYU-02) _20240131

#### 4.その他

- ・ 開発中止等に関する報告書 医師主導 2 課題 **【22R08】** スチル病 5-ALA / **【22R11】** スチル病 5-ALA
- ・ 令和 5 年度第 12 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 2 月期の実施状況報告

#### 5.次回開催日の確認

- ・ 令和 6 年度第 1 回治験審査委員会：4 月 24 日(水)15：00～