

令和6年度 第1回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和6年4月24日（水） 午後15時00分～午後15時25分

場 所：応接室

出席者：高見裕子、岡田靖、甲斐哲也、吉弘和明、西山ゆかり、橋本雅司、荒川仁香、
松尾太加志、田中教雄、笹栗俊之、下村久美子、西山忠宏

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 1件

・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第3相試験：SUCCESSOR-2

【24-02C】多発性骨髄腫 Mezigdomide 血液内科 高瀬 謙 (修正の上承認)

治験名	添付資料
【24-02C】多発性骨髄腫 Mezigdomide	<ul style="list-style-type: none">・F1_高瀬 謙先生・F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20240328 24-02C・治験実施計画書(英語版)_第1JP版_20230817・治験実施計画書(日本語訳)_第1JP版_20230817・治験実施計画書 別紙_v5_20240327・Protocol Administrative Letter(英語版)_20231129・Protocol Administrative Letter(日本語訳)_20231129・治験薬概要書(Mezigdomide)(英語版)_v8_20231019・治験薬概要書(Mezigdomide)(日本語訳)_v8_20231019・SmPC(Carfilzomib Kyprolis)(英語版)_v.20_20220401・SmPC(Carfilzomib Kyprolis)(日本語訳)_v.20_20220401・SmPC(Dexamethason 2mg Tablets Aspen)(英語版)_20220624・SmPC(Dexamethasone Centrafarm)(英語版)_20210705・Mezigdomide (CC-92480)安全性情報_20240325・Carfilzomib-BMS (CC-92480)安全性情報_20240325・Dexamethasone (CC-92480)安全性情報_20240325・Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480)安全性情報_20240209・Non-Clinical Expedited Safety Report for BMS-986348 (Mezigdomide CC-92480)Study (英語版)_20231208・Non-Clinical Expedited Safety Report for BMS-986348 (Mezigdomide CC-92480)Study (日本語訳)_20231208・説明文書、同意書_v1.0_20240329・治験参加者の妊娠および出産の調査に関する説明文書、同意書_v1.0_20240329・治験参加者のパートナーの妊娠および出産の調査に関する説明文書、同意書_v1.0_20240329・この治験における健康被害補償の概要について_20230906・損害付保証書(写)_20221221・被験者への支払いに関する資料_20240325・治験参加カード_v1.0_20240322・投与日誌 日本人コホート投与グループA サイクル1~12_v1.0_20240328・投与日誌 日本人コホート投与グループA サイクル13以降_v1.0_20240328・投与日誌 投与グループB 選択肢1_v1.0_20240328・投与日誌 投与グループB 選択肢2_v1.0_20240328・日本人コホートの組入れ及び用量制限毒性報告に関する手順書_v1.0_20231010・被験者への提供資料について_20241026・CA057008 交付管理確認業務手順書_v1.0_20230908・Mezigdomide 治験における被験者の妊娠回避計画(英語版)_v5.0_20230605・Mezigdomide 治験における被験者の妊娠回避計画(日本語訳)_v5.0_20230605・Subject Facing Screen Report_v1_20231115・CA057-008 EQ-5D-5L インタビュー管理用バージョン_日本用_20240228 <p>≪参考資料≫ (その他資料に掲載)</p> <ul style="list-style-type: none">・SmPC(Dexamethason 2mg Tablets Aspen)(日本語訳)_20220624・SmPC(Dexamethasone Centrafarm)(日本語訳)_20210705

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2報
【21B09】	ILD TAS-115	事象名： 呼吸不全	第1報
【21B09】	ILD TAS-115	事象名： 呼吸不全	第2報
【21B09】	ILD TAS-115	事象名： 呼吸不全	第3報
【23R03】	甲状腺 ONO-4538	事象名： 吐血	第2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
【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 (12/Feb/2024~26/Feb/2024) ・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) ・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 (26/Feb/2024~11/Mar/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0661342-2,最新情報入手日: 2024年02月23日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0661342-3,最新情報入手日: 2024年02月29日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0663699-0,最新情報入手日: 2024年03月01日) ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (11/Mar/2024~25/Mar/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2021-0563584-1,最新情報入手日: 2024年03月11日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0663699-1,最新情報入手日: 2024年03月18日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0663699-2,最新情報入手日: 2024年03月20日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0664697-0,最新情報入手日: 2024年03月11日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0664697-1,最新情報入手日: 2024年03月14日)
【18C13】 関節リウマチ Filgotinib	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (26/Feb/2024~11/Mar/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0661342-2,最新情報入手日: 2024年02月23日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0661342-3,最新情報入手日: 2024年02月29日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0663699-0,最新情報入手日: 2024年03月01日) ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (11/Mar/2024~25/Mar/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2021-0563584-1,最新情報入手日: 2024年03月11日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0663699-1,最新情報入手日: 2024年03月18日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0663699-2,最新情報入手日: 2024年03月20日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0664697-0,最新情報入手日: 2024年03月11日) ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0664697-1,最新情報入手日: 2024年03月14日)
【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"> ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日: 2024年3月4日、対象期間: 2024年2月16日~2024年2月29日) (発行日: 2024年3月19日、対象期間: 2024年3月1日~2024年3月15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】 ・サマリー報告 (発行日: 2024/3/4) 【Carboplatin】 ・サマリー報告 (発行日: 2024/3/4) ・年次報告 (報告日: 2024/2/21) 【Cisplatin】 ・サマリー報告 (発行日: 2024/3/4) ・年次報告 (報告日: 2024/2/21) 【Pemetrexed】 ・サマリー報告 (発行日: 2024/3/4)
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> 【MK3475】 ・サマリー報告 (発行日: 2024/3/19) 【Carboplatin】 ・サマリー報告 (発行日: 2024/3/19) 【Cisplatin】 ・サマリー報告 (発行日: 2024/3/19) 【Pemetrexed】 ・サマリー報告 (発行日: 2024/3/19)
【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_20240311
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2024年1月31日~2024年2月13日) ・【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2024年2月14日~2024年2月28日)

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 海外症例<試験からの報告、自発報告>	<input checked="" type="checkbox"/> 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2月28日～2024年3月12日 (作成日：2024/3/25))
【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26日)
【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3月8日)
【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3月25日)
【21C08】MM/ CC-220	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	CC-220_安全性情報_lberdomide_20240308 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240308 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240308 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240308 - CC-220_安全性情報_lberdomide_20240325 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240325 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240325 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240325
【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	【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：2024/3/4) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/3/4) ・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：2024/3/4) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/3/4) ・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：2024/3/4) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/3/4) ・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：2024/3/4) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/3/4)
【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：2024/3/19) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/3/19) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/3/19) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/3/19) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/3/19)
【21C27】肺癌 ABBV-399	<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	-ABBV-399 ラインリスト (20240219-20240310) -ABBV-399 治験安全性最新報告概要 (20230117-20240116)
【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	個別報告共通ラインリスト(第 67 報)：GSK2857916 個別報告共通ラインリスト(第 13 報)：ダラツムマブ 個別報告共通ラインリスト(第 20 報)：ボルテゾミブ 個別報告共通ラインリスト(第 45 報)：デキサメタゾン
【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	ラインリスト (20240201-20240215)

<p>【22B17】特発性炎症性筋疾患_Nipocalimab</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 (2024年2月16日～29日入手分)</p>
<p>【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab</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>・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11月26日～2024年2月25日入手分)</p>
<p>【22C04】肺癌 MK-7684A</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>【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: 2024/3/4) 【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: 2024/3/4) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/3/4) ・治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1, 別紙様式 2 (発行日: 2024/3/4) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/3/4) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/3/4) ・治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1, 別紙様式 2 (発行日: 2024/3/4) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/3/4) ・治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1, 別紙様式 2 (発行日: 2024/3/4)</p>
<p>【22C04】肺癌 MK-7684A</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>【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: 2024/3/19) 【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: 2024/3/19) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/3/19) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/3/19) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/3/19) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/3/19)</p>
<p>【22C05】肺癌 MK-7684A</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>【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: 2024/3/4) 【Etoposide】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2024/3/4) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2024/3/4) ・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: 2024/3/4) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2024/3/4) ・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: 2024/3/4)</p>
<p>【22C05】肺癌 MK-7684A</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>【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: 2024/3/19) 【Etoposide】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2024/3/19) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2024/3/19) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2024/3/19)</p>
<p>【22C07】リンパ腫 tafasitamab</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_INCMOR00208_対象期間(20240214-20240301)_20240307 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208_対象期間(20240229-20240311)_20240321</p>
<p>【22C14】特発性肺線維症 BI1015550</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>・BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240201～20240229) ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240201～20240229) ・ピルフェニドン (PIR_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240201～20240229)</p>

<p>【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550</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>・BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20240201～20240229） ・オフエブ（OFE_BI 1015550） 個別報告共通ラインリスト （集積期間：20240201～20240229）</p>
<p>【23-11C】 急性冠症候群 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】 ・個別症例報告（2024年2月1日～15日入手分）</p>
<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</p>	<p>【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2024年2月1日～15日入手分） ・個別症例報告（2024年2月16日～29日入手分）</p>
<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>	<p>・【23-14W】ONO-7702 ラインリスト（対象期間：2024年1月29日～2024年2月11日） ・【23-14W】ONO-7703 ラインリスト（対象期間：2024年1月29日～2024年2月11日）</p>
<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>	<p>・【23-14W】ONO-7702 ラインリスト（対象期間：2024年2月12日～2024年2月25日） ・【23-14W】ONO-7703 ラインリスト（対象期間：2024年2月12日～2024年2月25日）</p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</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>・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告（2024年2月26日） ・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告（2024年3月8日）</p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</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>・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告（2024年2月26日） ・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告（2024年3月8日）</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</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>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年2月26日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年2月26日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年2月26日）</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</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>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年3月8日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年3月8日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年3月8日）</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</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>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年3月25日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年3月25日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年3月25日）</p>
<p>【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369</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>・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報（2024年2月9日） ・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報（2024年2月26日） ・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報（2024年3月8日） ・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報（2024年3月25日）</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）_20240306</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</p>	<p>BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20240321 BAY 2433334 の新たな安全性情報（国内）_20240321</p>

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【23C05】肺癌 MK-3475A	<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	【MK-3475】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/4） 【MK-3475A】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/4） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/4） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/4） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/4） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/4）
【23C05】肺癌 MK-3475A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK-3475】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/19） 【MK-3475A】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/19） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/19） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/19） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/19） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報（発行日：2024/3/19）
【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[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/03/04） 【Sacituzumab govitecan】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/03/04）
【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[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/03/19） 【Sacituzumab govitecan】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/03/19）
【23C08】 全身性エリテマトーデス R05072759	<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：2024年1月11日～2024年2月10日）
【23C09】造影剤 BAY 1747846	<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	・BAY1747846 の新たな安全性情報（2024年3月7日報告） ・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
【23C09】造影剤 BAY 1747846	<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	・BAY1747846 の新たな安全性情報（2024年3月25日報告）
【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2月28日（対象期間：20240129-20240211） <input checked="" type="checkbox"/> 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2月28日（対象期間：20240129-20240211）
【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3月11日（対象期間：20240212-20240225） <input checked="" type="checkbox"/> 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3月11日（対象期間：20240212-20240225）
【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 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	<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2月13日（対象期間：20240115-20240128） <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品治験使用薬 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（20240206）

3.変更申請 16件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【15C21】 肺癌 MEDI4736	<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"> ・ 治験薬概要書 (第 15.0 版 : 2023 年 12 月 14 日) ・ 治験薬概要書 前版からの変更箇所の要約 (2023 年 12 月 14 日) ・ イミフィンジ®点滴静注 添付文書 2023 年 11 月作成 (第 6 版) ・ イミフィンジ®点滴静注 添付文書 2023 年 11 月作成 (第 6 版) 電子添文改訂のお知らせ
【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"> ・ 治験実施計画書 (英語) (第 7.0 版 作成日 : 2024 年 2 月 16 日) ・ 治験実施計画書 (日本語) (第 7.0 版 作成日 : 2024 年 2 月 16 日) ・ 治験実施計画書 (日本語変更対比表 (作成日 : 2024 年 3 月 12 日))
【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"> ・ 治験実施計画書 別紙 (日本語) 第 14.0 版 (作成日 2024 年 3 月 4 日) ・ 治験実施計画書 別紙 (日本語) 変更対比表 (作成日 : 2024 年 3 月 4 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 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 最終解析結果に関するレター	<ul style="list-style-type: none"> ・ MK-7339-006_Dear Investigator Letter_2024-03-21(英語版) ・ MK-7339-006_Dear Investigator Letter_2024-03-21(参考和訳)
【20R07】 医師主導 胃癌 PHOENIX-001	<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"> ・ 2020009-11DX_治験実施計画書_Ver.2.1 ・ 2020009-11DX_治験実施計画書変更一覧_Ver.2.0→Ver.2.1 ・ 2020009-11DX_治験実施計画書別紙_Ver.2.03 ・ 2020009-11DX_治験実施計画書別紙変更一覧_Ver.2.01→Ver.2.02 ・ 2020009-11DX_治験実施計画書別紙変更一覧_Ver.2.02→Ver.2.03 ・ 2020009-11DX_説明文書・同意文書 (九州医療センター) 2.1 版 ・ 2020009-11DX_説明文書・同意文書 (九州医療センター) 変更一覧_Ver.2.0→Ver.2.1
【21B09】 ILD TAS-115	<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"> ・ 患者さんへ(同意説明文書および同意書) (Version: 8.0) (2024 年 3 月 8 日) ・ 患者さんへ(同意説明文書および同意書)変更対比表 (2024 年 3 月 8 日) ・ 治験実施計画書 P06 版 (2024 年 3 月 6 日) ・ 治験実施計画書 変更点一覧表 (P05 vs P06) (2024 年 3 月 6 日)
【21B21】 閉塞性動脈硬化症 NS-304	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治験実施計画書の改訂 (第 3 版) (作成日 : 2024 年 3 月 8 日)
【22B17】 特発性炎症性筋疾患_Nipocalimab	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Protocol Amendment 3.0 ・ 治験実施計画書 (和訳版) 改訂 3 ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) Version 3.0 ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 変更箇所一覧 ・ 治験実施計画書改訂第 3 版発行に伴う対応のご連絡 (レター)
【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()	<ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Study Protocol - Addendum1 (JPN-4, 2024 年 2 月 13 日) ・ 治験実施計画書 別紙 (日本) 1 (JPN-4, 2024 年 2 月 13 日) ・ 治験薬概要書 (第 15.0 版, 2024 年 3 月 11 日)
【22C04】 肺癌 MK-7684A	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 第 02 版 Protocol Clarification Letter(英語版) (2024 年 1 月 22 日) ・ 治験実施計画書 第 02 版 Protocol Clarification Letter(日本語版) (2024 年 2 月 26 日)
【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input 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"> ・ Summary of Product Characteristics ; Ofev soft capsules 和訳版 (作成日 : 2024 年 2 月 29 日) ・ Summary of Product Characteristics ; Ofev soft capsules (作成日 : 2024 年 2 月 29 日) ・ 添付文書 : オフェブ®カプセル 100mg、オフェブ®カプセル 150mg 2024 年 2 月改訂

<p>【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550</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"> Summary of Product Characteristics ; Ofev soft capsules 和訳版 (作成日：2024年2月29日) Summary of Product Characteristics ; Ofev soft capsules (作成日：2024年2月29日) 添付文書：オフェブ®カプセル 100mg、オフェブ®カプセル 150mg 2024年2月改訂
<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</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 (Protocol Clarification Communication)	<ul style="list-style-type: none"> Protocol Clarification Communication_10Jan2024 Protocol Clarification Communication_10Jan2024_ja-JPN
<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</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 (被験者への支払に関する資料)	<ul style="list-style-type: none"> 被験者への支払に関する資料 (2024年3月18日)
<p>【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480</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 CA057-001 交付管理確認業務手順書、EQ-5D-5L インタビュー管理用バージョン	<ul style="list-style-type: none"> CA057-001 交付管理確認業務手順書 (第2.0版、2024年3月4日作成) CA057-001 交付管理確認業務手順書の変更一覧 (2024年3月4日作成) CA057-001 EQ-5D-5L インタビュー管理用バージョン 日本用日本語バージョン (2024年3月6日作成)
<p>【23R03】 甲状腺 ONO-4538</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 (治験実施計画書別紙1)	<ul style="list-style-type: none"> 説明・同意文書 第4.0版 (2024年3月26日作成) 説明・同意文書 変更点一覧 (第3.0版→第4.0版) (2024年3月26日作成) YCU18001_PRT 別紙1_20240319 YCU18001_PRT 別紙1 変更対比表 (v8.0⇒9.0) _20240319

4.その他

- 迅速審査 5 課題 【15C21】肺癌 MEDI4736／【23C01】脳梗塞 asundexian／
【23C09】造影剤 BAY 1747846／【20R07】胃癌 PHOENIX-001／【23R02】大腸癌 LUNAR-1
- 令和5年度第13回IRB議事要旨 (承認)
- 3月期の実施状況報告

5.次回開催日の確認

- 令和6年度第2回治験審査委員会：5月22日(水)15:00～