

令和6年度 第2回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和6年5月22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.有害事象報告

・重篤な有害事象 （承認）

22C14	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：腎機能低下	第3報
22C14	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：細菌性肺炎	第1報
22C14	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：細菌性肺炎	第2報
22C14	特発性肺線維症 BI1015550	事象名：細菌性肺炎	第3報
22C14	特発性肺線維症 BI1015552	事象名：間質性肺炎の悪化	第1報
22C15	間質性肺炎患 BI1015550	事象名：間質性肺炎の悪化	第2報
23-16C	進行性肺線維症 BMS-986278	事象名：急性膵炎	第1報
23-16C	進行性肺線維症 BMS-986278	事象名：急性膵炎	第2報
23-16C	進行性肺線維症 BMS-986278	事象名：急性膵炎	第3報
23-16C	進行性肺線維症 BMS-986278	事象名：膵腺癌の疑い	第1報
23-16C	進行性肺線維症 BMS-986278	事象名：膵頭部癌	第2報
23-16C	進行性肺線維症 BMS-986278	事象名：膵頭部癌	第3報
23C05	肺癌 MK-3475A	事象名：大腸炎	第3報

・安全性情報 38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	個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (25/Mar/2024~08/Apr/2024) 医薬品 副作用 症例報告書(外国) (2023-0635410-4,最新情報入手日:2024年03月25日) 医薬品 副作用 症例報告書(外国) (2024-0664697-2,最新情報入手日:2024年03月22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 (25/Mar/2024~08/Apr/2024) 医薬品 副作用 症例報告書(外国) (2023-0635410-4,最新情報入手日:2024年03月25日) 医薬品 副作用 症例報告書(外国) (2024-0664697-2,最新情報入手日:2024年03月22日)
【19C07】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	・治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日:2024年4月2日、対象期間:2024年3月16日~2024年3月31日) (発行日:2024年4月17日、対象期間:2024年4月1日~2024年4月15日)

	<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	
【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2024/4/2） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2024/4/2） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2024/4/2） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2024/4/2）
【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2024/4/17） 【MK7339】 ・サマリー報告（発行日：2024/4/17） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2024/4/17） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2024/4/17） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2024/4/17）
【19C18】肺癌 MPDL3280A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	措置報告_MPDL3280A_20240409 個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20240409
【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	【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2024年2月29日～2024年3月14日）
【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"/> 海外症例<自発報告、試験からの報告>	<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3月13日～2024年3月26日（作成日：20240408）） <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3月27日～2024年4月9日（作成日：20240422））
【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 Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024年4月5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_20240405 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240405 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240405 - CC-220_安全性情報_lberdomide_20240419 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240419 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240419 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240419
【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：2024/4/2） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/4/2） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/4/2） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/4/2） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/4/2）
【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：2024/4/17） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/4/17） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/4/17） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/4/17） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/4/17）
【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	-ABBV-399 ラインリスト (20240311-20240414)

	<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	
【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 (20240316-20240331)
【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 (20240301-20240315)
【22C04】肺癌 MK-7684A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【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: 2024/4/2) 【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: 2024/4/2) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2)
【22C05】肺癌 MK-7684A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【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: 2024/4/2) 【Etoposide】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2024/4/2)
【22C07】リンパ腫 tafasitamab	<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_INCMOR00208_ 対象期間(20240312-20240326)_20240403 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208_ 対象期間(20240327-20240412)_20240418 <input checked="" type="checkbox"/> 2024IN003041_措置報告_20240326
【22C14】特発性肺線維症 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	・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240301~20240331) ・ オフェブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240301~20240331) ・ 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: 20240301~20240331)
【22C15】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	・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240301~20240331) ・ オフェブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240301~20240331)
【23-11C】急性冠症候群 Milvexian	<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-70033093】 ・ 個別症例報告 (2024年2月16日~29日入手分) ・ 個別症例報告 (2024年3月1日~15日入手分)
【23-13C】心房細動 milvexian	<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	【JNJ-70033093】 ・ 個別症例報告 (2024年3月1日~15日入手分)
【23-13C】心房細動 milvexian	<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	【JNJ-70033093】 ・ 個別症例報告 (2024年3月16日~31日入手分)
【23-14W】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703	<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	・ 【23-14W】 ONO-7702 ラインリスト (2024年2月26日~2024年3月10日) ・ 【23-14W】 ONO-7703 ラインリスト (2024年2月26日~2024年3月10日) ・ 【23-14W】 ONO-7703_治験薬安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧_21Jan2023 to 20Jan2024

<p>【23-14W】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703</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>・【23-14W】ONO-7702 ラインリスト (対象期間: 2024年3月11日~2024年3月24日) ・【23-14W】ONO-7703 ラインリスト (対象期間: 2024年3月11日~2024年3月24日)</p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</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>・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2024年3月25日) ・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2024年4月5日)</p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</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>・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2024年3月25日) ・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2024年4月5日)</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</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>・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月5日) ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月5日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月5日)</p>
<p>【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369</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>・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年4月5日)</p>
<p>【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369</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>・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年4月19日)</p>
<p>【23C01】脳梗塞 asundexian</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>BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20240418</p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</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-3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【MK-3475A】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/2)</p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</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-3475】 ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/04/02) 【Sacituzumab govitecan】 ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/04/02)</p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</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-3475】 ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/04/17) 【Sacituzumab govitecan】 ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/04/17)</p>
<p>【23C08】全身性エリテマトーデス R05072759</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: 2024年2月11日~2024年3月10日)</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</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3月26日 (対象期間: 20240226-20240310)</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	
【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4月8日（対象期間：20240311-20240324） <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4月8日（対象期間：20240311-20240324） <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（20240404）
【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"/> 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（2024416） <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4月22日（対象期間：20240325-20240407） <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4月22日（対象期間：20240325-20240407）

2.変更申請 27件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【19C07】肝癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> Investigator's Brochure Clarification Letter – Pembrolizumab (MK-3475) IB Edition#24 MK-3475 治験薬概要書 第24版についてのお知らせ
【19C07】肝癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20240507
【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> Investigator Brochure Clarification Letter – MK-3475 IB Edition#24 英語版（2024年3月12日） Investigator Brochure Clarification Letter – MK-3475 IB Edition#24 日本語版（参考資料）（2024年4月10日）
【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 中間解析の結果に関するレター	<ul style="list-style-type: none"> Investigator Brochure Clarification Letter – MK-3475 IB Edition#24 英語版（2024年3月12日） Investigator Brochure Clarification Letter – MK-3475 IB Edition#24 日本語版（参考資料）（2024年4月10日） 治験実施計画書 第7版_英語版（2024年1月31日） 治験実施計画書 第7版_日本語版（2024年3月13日） MK-7339-008_Dear Investigator Letter_2023-12-07(英語版) MK-7339-008_Dear Investigator Letter_2023-12-07(参考和訳) MK-7339-008_Clarification Letter_2024-01-03(英語版) MK-7339-008_Clarification Letter_2024-01-03(参考和訳)
【19C18】肺癌 MPDL3280A	<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	治験実施計画書 別紙1（2024年4月1日作成） 参考資料：治験実施計画書 変更対比表（2024年4月1日作成） TECENTRIQ (atezolizumab) INVESTIGATOR's BROCHURE Version 20 (July, 2023) TECENTRIQ® (アテゾリズマブ) 治験薬概要書 第20版（2023年7月）
【19C20】非小細胞肺癌 SAR408701	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input 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 type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> F2_治験分担医師・治験協力者リスト 19C20 20240401
【20B06】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 type="checkbox"/> その他 ()	<ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師・治験協力者リスト（作成日：2024年4月1日）
【20R04】医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験実施計画書別紙2）	治験実施計画書 別紙2 第13.0版（2024/4/1） 治験実施計画書 別紙2 変更点一覧（2024/4/1）
【21C17】肺癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係	治験薬概要書 第24版 Clarification Letter（英語） 治験薬概要書 第24版 Clarification Letter（日本語）

	<p>る科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	
【21C27】肺癌 ABBV-399	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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><input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	治験分担医師・治験協力者リスト（2024年4月2日）
【22B17】特発性炎症性筋疾患_Nipocalimab	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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><input type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他</p>	<p>被験者への支払いに関する資料 2024年4月3日</p> <p>被験者への支払いに関する資料 変更箇所一覧</p>
【22C04】肺癌 MK-7684A	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書 第12版 英語（2024年1月31日） ・MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書 第12版 日本語+Errata（2024年3月29日） ・MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書/変更対比表（2024年4月5日） ・MK-3475 Investigator Brochure Edition #24 Clarification Letter（2024年3月12日） ・MK-3475 治験薬概要書 第24版 版についてのお知らせ(参考資料)(2024年4月10日)
【22C05】肺癌 MK-7684A	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書 第12版 英語（2024年1月31日） ・MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書 第12版 日本語（Errataを含む）（2024年3月29日） ・MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書/変更対比表（2024年4月5日） ・MK-3475 治験薬概要書 第24版 Clarification Letter（2024年3月12日） ・MK-3475 治験薬概要書 第24版 Clarification Letter（参考資料）（2024年4月10日）
【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンパチニブ	<p><input checked="" type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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><input type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他（Patient Guide）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙（日本）2 第7.0版（作成日：2024年3月6日） ・治験実施計画書 別紙（日本）2 治験責任医師及び治験実施体制変更対比表（作成日：2024年3月7日） ・Patient Guide 2.0 作成日：2023年12月5日
【23-10D】頭頸部癌アキラルクス	<p><input checked="" type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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><input type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	<p>Protocol Ver3.0</p> <p>Protocol 変更点一覧</p>
【23-10D】頭頸部癌アキラルクス	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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><input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	治験分担医師・治験協力者 リスト_20240408
【23-11C】急性冠症候群 Milvexian	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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><input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	治験分担医師・治験協力者リスト 2024年4月2日
【23-11C】急性冠症候群 Milvexian	<p><input checked="" type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・Clinical Protocol（Amendment 1：22 February 2024） ・治験実施計画書（和訳版）（改訂第1版：2024年2月22日） ・Investigator's Brochure（Ver.11：30January2024） ・治験薬概要書（和訳版）（第11版:2024年1月30日） ・同意説明文書および参加同意書（第2.0版：2024年4月30日） ・同意説明文書および参加同意書 変更点一覧（2024年4月30日）
【23-13C】心房細動 milvexian	<p><input checked="" type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他（補償制度の概要）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・Clinical Protocol（Amendment 2：07 February 2024） ・治験実施計画書（和訳版）（改訂2：2024年2月7日） ・Investigator's Brochure（Ver.11：30January2024） ・治験薬概要書（和訳版）（第11版:2024年1月30日） ・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（2024年3月14日） ・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（和訳版）（2024年3月14日） ・説明文書および同意文書（第2.0版：2024年4月16日） ・説明文書および同意文書 変更点一覧（2024年4月16日） ・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要(2024年4月9日)
【23-14W】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 拡大治験	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</p> <p><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><input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p>	・F2_【23-14W】治験分担医師・治験協力者リスト 20240402

<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</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（被験者配布資料）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Protocol V2.0 01-Dec-2023 ・ 治験実施計画書（参考和訳） V2.0 01-Dec-2023 ・ Justification for use of a placebo control10-Jan-204 ・ 対照薬であるプラセボの使用根拠 2024年1月10日 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE V7.0 18-Jan-2024 ・ 治験薬概要書 V7.0 18-Jan-2024 ・ 同意説明文書 2024年4月24日 第2.0版 ・ 同意説明文書 2024年4月24日 第2.0版 変更対比表（作成日2024年5月2日） ・ 治験電子日誌のデバイス使用のための簡易参照ガイド Version1 06Nov2023 ・ A-1047-0109 Device Label Vesion2 30Nov2023 ・ 覚えておくべき4つの推奨事項 Rev2.0 Mar2023 ・ empaticaCARE in Japanese Rev2.0 Sep2022 ・ 患者様使用説明書 Rev2.0 Mar2023 ・ クイックレファレンス Rev1.0 Jun2022 ・ Empatica 健康モニタリングプラットフォーム 参加者向けよくある質問 Rev2.0 Mar2023
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</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（被験者配布資料）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Protocol V2.0 01-Dec-2023 ・ 治験実施計画書（参考和訳） V2.0 01-Dec-2023 ・ Administrative Letter（英語）19-Jan-204 ・ Administrative Letter（日本語）2024年1月19日 ・ Justification for use of a placebo control10-Jan-204 ・ 対照薬であるプラセボの使用根拠 2024年1月10日 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE V7.0 18-Jan-2024 ・ 治験薬概要書 V7.0 18-Jan-2024 ・ 同意説明文書 2024年4月24日 第2.0版 ・ 同意説明文書 2024年4月24日 第2.0版 変更対比表（作成日：2024年5月2日） ・ 治験電子日誌のデバイス使用のための簡易参照ガイド Version1 29Dec2023 ・ A-1047-0221 Device Label Vesion1 29Nov2023 ・ 覚えておくべき4つの推奨事項 Rev2.0 Mar2023 ・ empaticaCARE in Japanese Rev2.0 Sep2022 ・ 患者様使用説明書 Rev2.0 Mar2023 ・ クイックレファレンス Rev1.0 Jun2022 ・ Empatica 健康モニタリングプラットフォーム 参加者向けよくある質問 Rev2.0 Mar2023
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書(ボマリドミド, BMS-986379/CC-4047)(英語版)(第31版、2024年2月1日作成) ・ 治験薬概要書(ボマリドミド, BMS-986379/CC-4047)(日本語版)(第31版、2024年2月1日作成) ・ 治験薬概要書(第30版)からの変更内容の要約(ボマリドミド, BMS-986379/CC-4047)(2024年2月1日作成)
<p>【23-18C】非アルコール性 脂肪肝炎 CA-NASH</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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（変更）(2024/4/2)
<p>【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369</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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙（第4.0版：2024年2月20日作成） ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧（2024年2月20日作成） ・ 治験実施計画書別紙（第5.0版：2024年3月6日作成） ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧（2024年3月6日作成） ・ 治験実施計画書 Protocol Clarification Letter（2024年2月22日作成） ・ 治験薬概要書/Golcadomide 第7版（日本語訳）（2024年1月11日作成） ・ 治験薬概要書（第6版）からの変更内容の要約（2024年1月11日作成） ・ 治験薬概要書/Golcadomide 第7版補遺1（英語版）（2024年2月23日作成） ・ 治験薬概要書/Golcadomide 第7版補遺1（日本語訳）（2024年2月23日作成） ・ 同意説明文書（第2.0版 2024年4月19日作成） ・ 同意説明文書 変更点一覧（2024年4月19日作成） ・ 同意説明文書（案）改訂のご連絡（2024年3月11日作成） ・ 同意説明文書（治験の任意の将来の研究について）（第1.0版 2024年4月18日作成）
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書（英語）第03版（2024年2月6日） ・ 治験実施計画書（日本語）第03版（2024年3月11日） ・ 変更点の要約（治験実施計画書日本語版第03版 p.4-5 抜粋） ・ Investigator Brochure Clarification Letter_MK-3475 IB Edition 24（2024年3月12日） ・ Investigator Brochure Clarification Lette_MK-3475 IB Edition 24_日本語版_参考資料（2024年4月10日） ・ 患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Version: 5.0（作成日：2024年4月12日） ・ 患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Version: 5.0 変更点一覧（作成日：2024年4月12日） ・ 改訂同意説明文書の同意取得対象者、同意取得のタイミングについて_20240328 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（2024年4月17日）
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator Brochure Clarification Letter – Pembrolizumab (MK-3475) IB Edition#24 英語版（2024年3月12日） ・ Investigator Brochure Clarification Letter – Pembrolizumab (MK-3475) IB Edition#24 日本語版（参考資料）（2024年4月10日） ・ 治験分担医師・治験協力者 リスト(2024年4月17日)

*モニタリング報告 2件 (承認)

【22R08】医師主導 スチル病 5-ALA	・モニタリング報告書(治験薬管理者)No.1024000014000019_行動日 2024年3月15日 ・モニタリング報告書(治験事務局)No.1024000014000020_行動日 2024年3月15日 ・モニタリング報告書(治験薬管理者)No.1024000014000022_行動日 2024年3月18日 ・モニタリング報告書(治験事務局) No.1024000014000023_行動日 2024年3月18日 ・モニタリング報告書(責任・分担・協力者) No.1024000014000021_行動日 2024年3月15日 ・モニタリング報告書(責任・分担・協力者) No.1024000014000024_行動日 2024年3月18日
【22R11】医師主導 スチル病 5-ALA	・モニタリング報告書(治験事務局)No.1024000018000012_行動日 2024年3月15日 ・モニタリング報告書(治験薬管理者)No.1024000018000011_行動日 2024年3月15日 ・継続_モニタリング報告書(治験事務局) No.1024000018000014_行動日 2024年3月18日 ・継続_モニタリング報告書(責任・分担・協力者) No.1024000018000016_行動日 2024年3月18日

3.その他

- ・終了報告 2課題 【20C14】頭頸部癌 MK-7902/MK-3475／【21C25】RRMM belantamab mafodotin
- ・令和6年度第1回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・4月期の実施状況報告
- ・現在補償中一覧

4.次回開催日の確認

- ・令和6年度第3回治験審査委員会：6月26日(水)15:00～