### 令和6年度 第3回 治験審査委員会 議事要旨

日 時: 令和6年6月26日(水) 午後15時00分~午後16時00分

場 所:応接室

出席者:髙見裕子、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.新規申請分審查 3件

・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験

【24-03C】特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550 呼吸器内科 岡元昌樹 (承認)

- ・MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験 【24-04C】肺癌 MK-2870 呼吸器内科 武岡宏明 (承認)
- ・MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験 【24-05C】肺癌 MK-2870 呼吸器内科 武岡宏明 (承認)

#### 2.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: 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 4 報

【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369 事象名: 原疾患の悪化 第 1 報

【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369 事象名: 原疾患の悪化 第 2 報

## ·安全性情報 49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	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	<ul> <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 (22/Apr/2024~06/May/2024)</li> <li>・ 治験使用薬 副作用 症例報告書 (国内) (2020-0485652-7,最新情報入手日:2024年04月27日)</li> </ul>
【18C13】関節リウマチ Filgotinib	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告	<ul> <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 (22/Apr/2024~06/May/2024)</li> <li>治験使用薬 副作用 症例報告書 (国内) (2020-0485652-7,最新情報入手日: 2024 年 04 月 27 日)</li> </ul>

	□最新の科学的知見を記載した文書	
【19C07】肝癌 MK-3475	□その他 ■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	・治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日: 2024 年 4 月 30 日、対象期間: 2024 年 4 月 16 日~2024 年 4 月 25 日) (発行日: 2024 年 5 月 10 日、対象期間: 2024 年 4 月 26 日~2024 年 5 月 8 日) (発行日: 2024 年 5 月 17 日、対象期間: 2024 年 5 月 9 日~2024 年 5 月 15 日)
【19C09】肝癌デュルバル マブ/ベバシズマブ	■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	AZ_Bevacizumab_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_20230726~20231025 入 手分 MEDI4736_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_20230726~20231025 入手分
【19C13】肺癌 MK- 3475/MK-7339	■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	【MK-3475】 ・サマリー報告(発行日:2024/4/30) ・サマリー報告(発行日:2024/5/10) 【Carboplatin】 ・サマリー報告(発行日:2024/4/30) ・サマリー報告(発行日:2024/5/10) 【Cisplatin】 ・サマリー報告(発行日:2024/4/30) ・サマリー報告(発行日:2024/5/10) 【Pemetrexed】 ・サマリー報告(発行日:2024/4/30) ・サマリー報告(発行日:2024/5/10)
【19C13】肺癌 MK- 3475/MK-7339	■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	【MK3475】 ・サマリー報告(発行日:2024/5/17) 【Carboplatin】 ・サマリー報告(発行日:2024/5/17) 【Cisplatin】 ・サマリー報告(発行日:2024/5/17) 【Pemetrexed】 ・サマリー報告(発行日:2024/5/17)
【19C18】肺癌 MPDL3280A	■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	措置報告_MPDL3280A_20240515 個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20240515 試験一律文書_20240515
【20R04】医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験	■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	【外国】重篤副作用等の症例一覧(対象期間:2024年3月15日~2024年3月31日) 【外国】重篤副作用等の症例一覧(対象期間:2024年4月1日~2024年4月15日)
【20R04】医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験	■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	■【外国】重篤副作用等の症例一覧(対象期間:2024年4月16日~2024年5月6日)
【21B30】CA055-005	■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	・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024 年 4 月 19 日)
【21B30】CA055-005	■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	・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024 年 4 月 26 日)
[21B30] CA055-005	■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	・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024 年 5 月 13 日)
【21B30】CA055-005	■個別症例報告 □年欠報告 □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	・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024 年 5 月 17 日)

【21C08】MM/ CC-220 【21C17】肺癌 MK-3475	■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  ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □研究報告 □研究報告 □研究報告 □研究報告 □最新の科学的知見を記載した文書	- CC-220_安全性情報_lberdomide_20240426 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240426 - CC-220_安全性情報_Bartemumab_20240426 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240426 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240513 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240513 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240513 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240517 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240517 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240517 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240517 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240517  【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:2024/4/30) 【Carboplatin】 - 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30) 【Cisplatin】 - 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30) 【Cisplatin】 - 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30)
	□その他	- 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト(発行日:2024/4/30) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト(発行日:2024/4/30)
【21C17】肺癌 MK-3475	■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	【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: 2024/5/10) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)
【21C27】肺癌 ABBV-399	■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	-ドセタキセルラインリスト (20240129-20240505)
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	□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	●治験安全性最新報告概要(第 68 報):GSK2857916 第 6 回年次報告 ●国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(第 68 報):GSK2857916 第 6 回年次報告
【22C04】肺癌 MK-7684A	■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	【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:2024/4/17) 【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) 【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) 【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) 【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)
【22C04】肺癌 MK-7684A	■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	【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:2024/4/30) 【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:2024/4/30) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30)

		[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:2024/5/10)
		[MK-3475]
	■個別症例報告	・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/10)
	□年次報告	[Paclitaxel]
【22004】 叶京 MAY 7004A	□研究報告	・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/10)
【22C04】肺癌 MK-7684A	□措置報告	[Pemetrexed]
	□最新の科学的知見を記載した文書	・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/10)
	□その他	[Cisplatin]
		・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/10)
		[Carboplatin]
		・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/10)
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【22C07】リンパ腫	□研究報告	■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208_ 対象期間(20240408-20240417)_20240425
tafasitamab	□措置報告	■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208_ 対象期間(20240418-20240502)_20240509
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	・BI 1015550 個別報告共通ラインリスト(集積期間:20240401~20240420)
【22C14】特発性肺線維症	□研究報告	・オフェブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240401~20240420)
BI1015550	□措置報告	・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: 20240401~20240420)
	□最新の科学的知見を記載した文書	The state of the s
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【22C15】間質性肺疾患	□研究報告	·BI 1015550 個別報告共通ラインリスト(集積期間:20240401~20240420)
BI1015550	□措置報告	・オフェブ(OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト(集積期間:20240401~20240420)
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	[JNJ-70033093]
【23-11C】急性冠症候群	□研究報告	· 個別症例報告 (2024 年 3 月 16 日~31 日入手分 )
Milvexian	□措置報告	· 個別症例報告(2024 年 4 月 1 日~15 日入手分 )
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【23-11C】急性冠症候群	□研究報告	[JNJ-70033093]
Milvexian	□措置報告	· 個別症例報告(2024 年 4 月 16 日~30 日入手分 )
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
[00 100] \ \\	□年次報告	FINIT ZOOGGOOD
【23-13C】心房細動	□研究報告	[JNJ-70033093]
milvexian	□措置報告	· 個別症例報告(2024 年 4 月 1 日~15 日入手分)
	□最新の科学的知見を記載した文書 □その他	
	■個別症例報告 □年次報告	
【23-13C】心房細動	□研究報告	[JNJ-70033093]
Milvexian	□研究報告	- 個別症例報告 (2024 年 4 月 16 日~30 日入手分 )
milvexiali	□ □ □ □ □ 田田 〒 □ 田田 □ 田田 □ 田田 □ 田田 □ 田田	150771ME 1/171M 1 (2027 〒 7 /) 10 日 00 日八丁川 /
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【23-14W】甲状腺がん	□研究報告	・【23-14W】ONO-7702 ラインリスト(対象期間: 2024年3月25日~2024年4月7日)
ONO-7702/ONO-7703	□措置報告	- 【23-14W】 ONO-7702 フィンサスト (対象期間: 2024年3月25日~2024年4月7日) - 【23-14W】 ONO-7703 ラインリスト (対象期間: 2024年3月25日~2024年4月7日)
1.10 1.102/0110 11100	□最新の科学的知見を記載した文書	2-12-11 010 1100 7 17 77.1 (A138/MIN) - EOET   0 /1 EO H
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【23-14W】甲状腺がん	□研究報告	・【23-14W】ONO-7702 ラインリスト(対象期間: 2024年4月8日~2024年4月21日)
ONO-7702/ONO-7703	□措置報告	- 【23-14W】ONO-7703 ラインリスト (対象期間: 2024 年 4 月 8 日~2024 年 4 月 21 日)
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	Mark to the control of the control o
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	□研究報告	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 4 月 19 日)
	□措置報告	Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 4 月 19 日)
	□最新の科学的知見を記載した文書	・Dexamethasone(CC-92480)の安全性情報の報告(2024 年 4 月 19 日)
	□その他	
	□その他 ■個別症例報告	
【23-17C】多発性骨髄腫		・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 4 月 26 日)
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	■個別症例報告	<ul> <li>Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月26日)</li> <li>Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月26日)</li> <li>Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月26日)</li> </ul>

	□最新の科学的知見を記載した文書	1
	□その他	
	■個別症例報告 □年次報告	
【23-17C】多発性骨髄腫	□研究報告	・Mezigdomide(CC-92480)の安全性情報の報告(2024 年 5 月 13 日)
CC-92480	□措置報告	Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月13日)
	□最新の科学的知見を記載した文書	・Dexamethasone(CC-92480)の安全性情報の報告(2024 年 5 月 13 日)
	□その他	
	■個別症例報告	
【23-20A】T 細胞リンパ腫	□年次報告 □研究報告	
BMS-986369	□措置報告	・Golcadomide(BMS-986369)の安全性情報(2024 年 4 月 26 日)
5.m5 000000	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【23-20A】T 細胞リンパ腫 BMS-986369	□研究報告	・Golcadomide(BMS-986369)の安全性情報(2024 年 5 月 13 日)
BIM2-880308	□措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【23-20A】T 細胞リンパ腫	□研究報告	・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年5月17日)
BMS-986369	□措置報告	
	□最新の科学的知見を記載した文書 □その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【23C01】脳梗塞	□研究報告	DAY 2422224 の女人 大内人址 神初 (村田) 20240404
asundexian	□措置報告	BAY 2433334 の新たな安全性情報(外国)_20240404
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他 ■ (PR)はなかけるか	
	■個別症例報告 □年次報告	
【23C01】脳梗塞	□研究報告	
asundexian	□措置報告	BAY 2433334 の新たな安全性情報(外国)_20240508
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
【23C01】脳梗塞	□年次報告□研究報告	
asundexian	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	BAY 2433334 の新たな安全性情報(外国)_20240521
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□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)
	■個別症例報告	【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: 2024/4/17)
	□年次報告	「Carboplatin」
[00005] ₩Ġ MV 04754	□研究報告	- 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)
【23C05】肺癌 MK-3475A	□措置報告	[Cisplatin]
	□最新の科学的知見を記載した文書	・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)
	□その他	[Paclitaxel]
		<ul><li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)</li><li>【Pemetrexed】</li></ul>
		・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)
		[MK-3475]
【23C05】肺癌 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: 2024/4/30)
		[MK-3475A]
	■個別症例報告	<ul><li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト(発行日: 2024/4/30)</li><li>【Corporatio】</li></ul>
	□年次報告□研究報告	【Carboplatin】 - 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト(発行日:2024/4/30)
	□措置報告	・/点級架女主任情報[リマリー報告] ノイノリスト (発行日・2024/4/30) 【Cisplatin】
	□最新の科学的知見を記載した文書	・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30)
	□その他	[Paclitaxel]
		・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30)
		【Pemetrexed】 . 公除弦中全性性報[サフリー報告] ラインリフト (※行口・2024/4/20)
		・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/4/30) 【MK-3475】
	■個別症例報告	【MK-34/5】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト(発行日:2024/5/10)
	□年次報告	・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/17)
【22005】 吐痘 MAU 2475 4	□研究報告	[MK-3475A]
【23C05】肺癌 MK-3475A	□措置報告	・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/10)
	□最新の科学的知見を記載した文書	・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/17)
	□その他	[Carboplatin]
	1	・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト(発行日:2024/5/10)

【23C06】肺癌 MK-	■個別症例報告 □年次報告	・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/17) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/10) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/10) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/17) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/10) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2024/5/17)
3475/Sacituzumab govitecan	□研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	<ul><li>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/04/30)</li><li>【Sacituzumab govitecan】</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: 2024/04/30)</li></ul>
【23C06】肺癌 MK- 3475/Sacituzumab govitecan	□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	【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:2024/05/10) 【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:2024/05/10)
【23C06】肺癌 MK- 3475/Sacituzumab govitecan	■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	【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:2024/05/17) 【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:2024/05/17)
【23C08】全身性エリテマ トーデス R05072759	■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	・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3月11日~2024年4月10日)
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	■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	■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5月13日(対象期間:20240408-20240421) ■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5月13日(対象期間:20240408-20240421) ■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(2024/4/25)
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	■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	■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5月21日 (対象期間:20240422-20240505) ■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5月21日 (対象期間:20240422-20240505)
【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	<ul> <li>Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月5日)</li> <li>Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月5日)</li> <li>Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月5日)</li> <li>Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月19日)</li> <li>Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月19日)</li> <li>Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月19日)</li> <li>Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月19日)</li> <li>Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月19日)</li> <li>Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月26日)</li> <li>Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月26日)</li> <li>Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月26日)</li> <li>Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月13日)</li> <li>Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月13日)</li> <li>Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月13日)</li> </ul>

# 3.変更申請 20件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【19C09】肝癌デュルバルマ ブ/ベバシズマブ	■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	Clinical Study Protocol JAPAN Addendum-1 Version4(14-March-2024) 治験実施計画書 別紙(日本)1 版番号 4.0(2024 年 3 月 14 日)
【19C09】肝癌デュルバルマ ブ/ベバシズマブ	□治験実施計画書 ■説明文書、同意文書	患者の皆様 へ(同意説明文書および同意書)9.0 版(2024 年 6月 17 日作成) 説明文書・同意文書 変更点一覧(2024 年 6月 17 日作成)

	□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	
【19C09】肝癌デュルバルマ ブ/ベバシズマブ	□その他 □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(被験者様提供用レター)	被験者様提供用レター_20240625
【19C13】肺癌 MK- 3475/MK-7339	□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	・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書 第 18 版 2024 年 5 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 5-6 月)
【19C14】肺癌 MK- 3475/MK-7339	□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	・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書 第 18 版 2024 年 5 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 5-6 月)
【20R04】医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	■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( 治験実施計画書 別紙 1 )	<ul> <li>・治験実施計画書 第 16.0 版 (20240501 作成)</li> <li>・治験実施計画書 変更点一覧 (第 15.0 版→第 16.0 版) (20240501 作成)</li> <li>・治験実施計画書 別紙 1 第 12.0 版 (20240501 作成)</li> <li>・治験実施計画書 別紙 1 変更点一覧 (第 11.0 版→第 12.0 版) (20240501 作成)</li> <li>・説明同意文書 (併用療法継続用) 第 1.0 版 (20240520 作成)</li> <li>・説明同意文書 (併用療法継続用) 変更対比表(併用群 第 6.0 版→第 1.0 版) (20240520 作成)</li> </ul>
【21C17】肺癌 MK-3475	□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第 18 版(2024 年 5 月改訂) ・電子添文改訂のお知らせ(2024 年 5-6 月)
【21C27】肺癌 ABBV-399	□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	ABBV-399_治験薬概要書 11 版_20240425
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	■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	<ul> <li>◆治験実施計画書 別紙 1 (作成日:2024年5月7日)</li> <li>◆治験実施計画書 別紙 1 の変更一覧 (2023年4月12日付 → 2024年5月7日付)</li> </ul>
【22C04】肺癌 MK-7684A	□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 点滴静注 100mg 添付文書 新記載要領 第 18 版 (2024 年 5 月改訂) ・電子添文改訂のお知らせ(2024 年 5-6 月)
【22C05】肺癌 MK-7684A	□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	・ベムプロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書 第 18 版(2024 年 5 月) ・電子添文改訂のお知らせ(2024 年 5 - 6 月)
【22C06】肝癌デュルバルマ ブ/トレメリム マブ/レンバ チニブ	□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	・科学的知見を記載した文書(レンバチニブメシル酸塩)3.0 版 作成日:2024年4月3日 ・科学的知見を記載した文書(レンバチニブメシル酸塩)変更対比表 作成日:2024年4月4日
【22C14】特発性肺線維症 BI1015550	□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	・Esbriet 267mg hard capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 作成日:2024年3月20日 ・Esbriet 267mg hard capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS List of change 作成日:2024年4月16日 ・Esbriet 267mg 硬カプセル 製品特性概要 作成日:2024年3月20日 ・Esbriet 267mg 硬カプセル 製品特性概要 変更対比表 作成日:2024年4月16日
【22C14】特発性肺線維症 BI1015550	□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	・被験者への支払いに関する資料(作成日:2024年5月22日)

	•	
	□治験分担医師	
	■その他被験者への支払いに関する	
	資料	
	□治験実施計画書	
	□説明文書、同意文書	
7: 44-7 00 55 M 04-6-6-	□治験薬概要書又は治験使用薬に係る	
【22C15】間質性肺疾患	科学的知見を記載した文書	・被験者への支払いに関する資料(作成日:2024 年 5 月 22 日)
BI1015550	□治験分担医師	
	■その他 被験者への支払いに関する	
	資料	
	□治験実施計画書	
	□説明文書、同意文書	
【23-11C】急性冠症候群	■治験薬概要書又は治験使用薬に係る	· Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 11 (26 March 2024)
Milvexian	科学的知見を記載した文書	・治験薬概要書 第11 版に対する補遺 1 (和訳版) (2024年3月26日)
	□治験分担医師	
	□その他	
	□治験実施計画書	
	□説明文書、同意文書	
【23-13C】心房細動	■治験薬概要書又は治験使用薬に係る	Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 11 (26 March 2024)
milvexian	科学的知見を記載した文書	・治験薬概要書 第 11 版に対する補遺 1 (和訳版) (2024 年 3 月 26 日)
	□治験分担医師	
	□その他	
	□治験実施計画書	
	□説明文書、同意文書	
【23C05】肺癌 MK-3475A	■治験薬概要書又は治験使用薬に係る	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第 18 版(2024 年 5 月改訂)
【23CUS】 肺癌 IVIN-3413A	科学的知見を記載した文書	・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ(2024 年 5-6 月)
	□治験分担医師	
	□その他	
	□治験実施計画書	
【23C06】肺癌 MK-	□説明文書、同意文書	
3475/Sacituzumab	■治験薬概要書又は治験使用薬に係る	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第 18 版(2024年 5 月改訂)
,	科学的知見を記載した文書	・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ(2024 年 5-6 月)
govitecan	□治験分担医師	
	□その他	
	□治験実施計画書	
	□説明文書、同意文書	
【23R03】医師主導	□治験薬概要書又は治験使用薬に係る	・【NAVIGATION】安全性における留意点について 240515
甲状腺 ONO-4538	科学的知見を記載した文書	【WWIGHTON】 文王正にもかりる田志派について_240010
	□治験分担医師	
	■その他 ( レター )	

# \*モニタリング報告 2件 (承認)

【20R04】医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	YCU19003_モニタリング報告書_20240326
	・【NAVIGATION】様式 2_モニタリング報告書(症例)_20240405
【23R03】医師主導	·【NAVIGATION】別添 5_症例 CL(KYU-02)_20240405
甲状腺 ONO-4538	·【NAVIGATION】別添 5_症例 CL(KYU-03)_20240405
	・【NAVIGATION】様式 2_モニタリング報告書(症例以外)_20240405

## 4.その他

- ·終了報告 1 課題 【19C20】肺癌 SAR408701
- · 令和 6 年度第 2 回 IRB 議事要旨(承認)
- ・5 月期の実施状況報告
- ・【19C09】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ レター(2024 年 6 月 19 日付)

## 5.次回開催日の確認

· 令和 6 年度第 4 回治験審査委員会:7 月 24 日(水)15:00~