

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：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 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：急性膀胱炎 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 <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 (22/Apr/2024～06/May/2024) ・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)
【18C13】関節リウマチ Filgotinib	■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	・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) ・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)

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【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	・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/ペバシズマブ	<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	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	<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】 ・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	<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: 2024/5/17) 【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	<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 checked="" type="checkbox"/> 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	<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	<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"/> 【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	<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19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 Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024年4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 Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024年5月13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 Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024年5月17日)

<p>【21C08】MM/ CC-220</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>- 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_Daratumumab_20240426  - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240426  - CC-220_安全性情報_lberdomide_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_lberdomide_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</p>
<p>【21C17】肺癌 MK-3475</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>【MK-3475】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)  <b>【Carboplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)  <b>【Cisplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)  <b>【Paclitaxel】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)  <b>【Pemetrexed】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)</p>
<p>【21C17】肺癌 MK-3475</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>【MK-3475】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)  <b>【Carboplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)  <b>【Cisplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)  <b>【Paclitaxel】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)  <b>【Pemetrexed】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)</p>
<p>【21C27】肺癌 ABBV-399</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>-ドセタキセルラインリスト  (20240129-20240505)</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p><input type="checkbox"/>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>●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</p>
<p>【22C04】肺癌 MK-7684A</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>【MK-7684A】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)  <b>【MK-3475】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)  <b>【Paclitaxel】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)  <b>【Pemetrexed】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)  <b>【Cisplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)  <b>【Carboplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)</p>
<p>【22C04】肺癌 MK-7684A</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告  <input type="checkbox"/>研究報告  <input type="checkbox"/>措置報告  <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>【MK-7684A】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)  <b>【MK-3475】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)  <b>【Paclitaxel】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)  <b>【Pemetrexed】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)  <b>【Cisplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)  <b>【Carboplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)</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> <b>【MK-7684A】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)  <b>【MK-3475】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)  <b>【Paclitaxel】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)  <b>【Pemetrexed】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)  <b>【Cisplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)  <b>【Carboplatin】</b>  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10) </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> <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208_ 対象期間(20240408-20240417)_20240425  <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208_ 対象期間(20240418-20240502)_20240509 </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: 20240401~20240420)  ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240401~20240420)  ・ヒルフェニドン (PIR_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240401~20240420) </p>
<p>【22C15】間質性肺疾患 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: 20240401~20240420)  ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240401~20240420) </p>
<p>【23-11C】急性冠症候群 Milvexian</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告  <input type="checkbox"/> 年次報告  <input type="checkbox"/> 研究報告  <input type="checkbox"/> 措置報告  <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> その他 </p>	<p> <b>【JNJ-70033093】</b>  ・個別症例報告 (2024年3月16日~31日入手分)  ・個別症例報告 (2024年4月1日~15日入手分) </p>
<p>【23-11C】急性冠症候群 Milvexian</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告  <input type="checkbox"/> 年次報告  <input type="checkbox"/> 研究報告  <input type="checkbox"/> 措置報告  <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> その他 </p>	<p> <b>【JNJ-70033093】</b>  ・個別症例報告 (2024年4月16日~30日入手分) </p>
<p>【23-13C】心房細動 milvexian</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告  <input type="checkbox"/> 年次報告  <input type="checkbox"/> 研究報告  <input type="checkbox"/> 措置報告  <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> その他 </p>	<p> <b>【JNJ-70033093】</b>  ・個別症例報告 (2024年4月1日~15日入手分) </p>
<p>【23-13C】心房細動 milvexian</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告  <input type="checkbox"/> 年次報告  <input type="checkbox"/> 研究報告  <input type="checkbox"/> 措置報告  <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> その他 </p>	<p> <b>【JNJ-70033093】</b>  ・個別症例報告 (2024年4月16日~30日入手分) </p>
<p>【23-14W】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703</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> ・【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)  ・【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) </p>
<p>【23-14W】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703</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> ・【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)  ・【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) </p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</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> ・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月19日)  ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月19日)  ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月19日) </p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</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 </p>	<p> ・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月26日)  ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月26日)  ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年4月26日) </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	
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	<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>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月13日)</li> <li>・ Bortezomib (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>
【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369	<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>・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年4月26日)</li> </ul>
【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369	<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>・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年5月13日)</li> </ul>
【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369	<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>・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年5月17日)</li> </ul>
【23C01】脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20240404
【23C01】脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20240508
【23C01】脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20240521
【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	<b>【MK-3475】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)</li> </ul> <b>【MK-3475A】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)</li> </ul> <b>【Carboplatin】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)</li> </ul> <b>【Cisplatin】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)</li> </ul> <b>【Paclitaxel】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)</li> </ul> <b>【Pemetrexed】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/17)</li> </ul>
【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	<b>【MK-3475】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)</li> </ul> <b>【MK-3475A】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)</li> </ul> <b>【Carboplatin】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)</li> </ul> <b>【Cisplatin】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)</li> </ul> <b>【Paclitaxel】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)</li> </ul> <b>【Pemetrexed】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/4/30)</li> </ul>
【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	<b>【MK-3475】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)</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: 2024/5/17)</li> </ul> <b>【MK-3475A】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)</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: 2024/5/17)</li> </ul> <b>【Carboplatin】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/17)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)</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: 2024/5/17)</li> <li>【Paclitaxel】</li> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)</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: 2024/5/17)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/10)</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: 2024/5/17)</li> </ul>
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<ul style="list-style-type: none"> <li>■個別症例報告</li> <li><input type="checkbox"/>年次報告</li> <li><input type="checkbox"/>研究報告</li> <li><input type="checkbox"/>措置報告</li> <li><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</li> <li><input type="checkbox"/>その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK-3475】</li> <li>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/04/30)</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■個別症例報告</li> <li><input type="checkbox"/>年次報告</li> <li><input type="checkbox"/>研究報告</li> <li><input type="checkbox"/>措置報告</li> <li><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</li> <li><input type="checkbox"/>その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK-3475】</li> <li>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/05/10)</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: 2024/05/10)</li> </ul>
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<ul style="list-style-type: none"> <li>■個別症例報告</li> <li><input type="checkbox"/>年次報告</li> <li><input type="checkbox"/>研究報告</li> <li><input type="checkbox"/>措置報告</li> <li><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</li> <li><input type="checkbox"/>その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK-3475】</li> <li>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/05/17)</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: 2024/05/17)</li> </ul>
【23C08】全身性エリテマトーデス RO5072759	<ul style="list-style-type: none"> <li>■個別症例報告</li> <li><input type="checkbox"/>年次報告</li> <li><input type="checkbox"/>研究報告</li> <li><input type="checkbox"/>措置報告</li> <li><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</li> <li><input type="checkbox"/>その他</li> </ul>	<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: 2024年3月11日~2024年4月10日)</li> </ul>
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> <li>■個別症例報告</li> <li><input type="checkbox"/>年次報告</li> <li><input type="checkbox"/>研究報告</li> <li>■措置報告</li> <li><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</li> <li><input type="checkbox"/>その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■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)</li> <li>■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)</li> <li>■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)</li> </ul>
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> <li>■個別症例報告</li> <li><input type="checkbox"/>年次報告</li> <li><input type="checkbox"/>研究報告</li> <li><input type="checkbox"/>措置報告</li> <li><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</li> <li><input type="checkbox"/>その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■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)</li> <li>■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)</li> </ul>
【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480	<ul style="list-style-type: none"> <li>■個別症例報告</li> <li><input type="checkbox"/>年次報告</li> <li><input type="checkbox"/>研究報告</li> <li><input type="checkbox"/>措置報告</li> <li><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</li> <li><input type="checkbox"/>その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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26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/ヘパシズマブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験実施計画書</li> <li><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書</li> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/>治験分担医師</li> <li><input type="checkbox"/>その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clinical Study Protocol JAPAN Addendum-1 Version4 (14-March-2024)</li> <li>治験実施計画書 別紙 (日本) 1 版番号 4.0 (2024年3月14日)</li> </ul>
【19C09】肝癌デュルバルマブ/ヘパシズマブ	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>治験実施計画書</li> <li>■説明文書、同意文書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 9.0 版 (2024年6月17日作成)</li> <li>説明文書・同意文書 変更点一覧 (2024年6月17日作成)</li> </ul>

	<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	
【19C09】 肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ	<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	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書 第 18 版 2024 年 5 月改訂</li> <li>・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)</li> </ul>
【19C14】 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"> <li>・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書 第 18 版 2024 年 5 月改訂</li> <li>・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)</li> </ul>
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<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（ 治験実施計画書 別紙 1 ）	<ul style="list-style-type: none"> <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	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書第 18 版（2024 年 5 月改訂）</li> <li>・電子添文改訂のお知らせ（2024 年 5-6 月）</li> </ul>
【21C27】 肺癌 ABBV-399	<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	ABBV-399_治験薬概要書 11 版_20240425
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<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"> <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	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・電子添文改訂のお知らせ（2024 年 5-6 月）</li> </ul>
【22C05】 肺癌 MK-7684A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> <li>・電子添文改訂のお知らせ（2024 年 5・6 月）</li> </ul>
【22C06】 肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンバチニブ	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>
【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"> <li>・Esbriet 267mg hard capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 作成日：2024 年 3 月 20 日</li> <li>・Esbriet 267mg hard capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS List of change 作成日：2024 年 4 月 16 日</li> <li>・Esbriet 267mg 硬カプセル 製品特性概要 作成日：2024 年 3 月 20 日</li> <li>・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</li> </ul>
【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 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者への支払いに関する資料（作成日：2024 年 5 月 22 日）</li> </ul>

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他_被験者への支払いに関する資料	
【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他_被験者への支払いに関する資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者への支払いに関する資料（作成日：2024年5月22日）</li> </ul>
【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 11 (26 March 2024)</li> <li>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)</li> </ul>
【23-13C】 心房細動 milvexian	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 11 (26 March 2024)</li> <li>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)</li> </ul>
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第18版 (2024年5月改訂)</li> <li>キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2024年5-6月)</li> </ul>
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第18版 (2024年5月改訂)</li> <li>キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2024年5-6月)</li> </ul>
【23R03】 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 ( レター )	<ul style="list-style-type: none"> <li>【NAVIGATION】 安全性における留意点について_240515</li> </ul>

\* 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
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	<ul style="list-style-type: none"> <li>【NAVIGATION】 様式 2_モニタリング報告書(症例)_20240405</li> <li>【NAVIGATION】 別添 5_症例 CL (KYU-02)_20240405</li> <li>【NAVIGATION】 別添 5_症例 CL (KYU-03)_20240405</li> <li>【NAVIGATION】 様式 2_モニタリング報告書(症例以外)_20240405</li> </ul>

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～