

令和6年度 第4回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和6年7月24日（水） 午後15時00分～午後15時35分

場 所：応接室

出席者：高見裕子、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、西山忠宏

欠席者：岡田靖、下村久美子

事務局：白澤宏美、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 2件

・バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

【24-06C】非小細胞肺癌 BAY 2927088 呼吸器内科 武岡宏明 （承認）

・転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験

【24-11C】肺癌 SMT112 呼吸器内科 武岡宏明 （承認）

治験名	添付資料
<p>【24-06C】 非小細胞がん BAY 2927088</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 英語版（正本）</li> <li>・ 治験実施計画書 日本語版</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙1</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙2</li> <li>・ BAY 2927088 治験薬概要書</li> <li>・ Summary of product characteristics(SmPC)ペムブロリズマブ 英語版</li> <li>・ Summary of product characteristics(SmPC)ペムブロリズマブ 日本語版</li> <li>・ Summary of product characteristics(SmPC)シスプラチン 英語版</li> <li>・ Summary of product characteristics(SmPC)シスプラチン 日本語版</li> <li>・ Summary of product characteristics(SmPC)カルボプラチン 英語版</li> <li>・ Summary of product characteristics(SmPC)カルボプラチン 日本語版</li> <li>・ Summary of product characteristics(SmPC)ペメトレキセド 英語版</li> <li>・ Summary of product characteristics(SmPC)ペメトレキセド 日本語版</li> <li>・ 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）第1版</li> <li>・ 妊娠に関する同意説明文書（患者さんが男性の場合）第1版</li> <li>・ 妊娠に関する同意説明文書（患者さんが女性の場合）第1版</li> <li>・ 履歴書_20240401 作成</li> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト_20240527 作成</li> <li>・ 被験者への支払に関する資料_20240613 作成</li> <li>・ 治験薬 BAY 2927088 に係る補償制度の概要について_20240401 作成</li> <li>・ 付保証明書_20240401 作成</li> <li>・ 13 週間反復投与毒性試験の要約_20240422 作成</li> <li>・ BAY 2927088 当局に報告を行った副作用一覧（報告期間：2023 年 8 月 19 日～ 2024 年 5 月 26 日）</li> <li>・ 重篤副作用等の症例一覧（外国症例）（対象期間：2024 年 5 月 27 日～ 2024 年 6 月 9 日）</li> <li>・ 緊急連絡カード 第1版</li> <li>・ 22615_Study&amp;IMP Summary 日本語版_Ver.1</li> <li>・ EORTC QLQ-C30 eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> <li>・ NSCLC-SAQ eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> <li>・ EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> <li>・ Bayer 22615 Patient Dosing Diary eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> <li>・ Bayer 22615 Registration、SecretQuestion eCOA Handheld Screenshots</li> <li>・ Bayer 22615 Handheld Alarm eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> <li>・ Bayer 22615 Handheld Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Bayer 22615 HH Training Module eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> <li>・ Bayer 22615 HH Training Module (Optional) eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> <li>・ Bayer 22615 eLabel Participant Survey eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> <li>・ Bayer 22615 Patient Connect FAQs eCOA Handheld Screenshots_Ver.1.00</li> <li>・ EORTC QLQ-C30_Ver.3.0</li> <li>・ NSCLC-SAQ (非小細胞肺がんの症状についての質問票) _Ver.1.0</li> <li>・ EQ-5D-5L (健康アンケート 日本用日本語版) _Ver.1.0</li> <li>・ 参加者向け治験ガイド_Ver.1.0</li> <li>・ SOHO-02 治験への参加のお願い_Ver.1.0</li> <li>・ SOHO-02 治験ようこそ_Ver.1.0</li> </ul>
【24-11C】 肺癌 SMT112	<p>治験実施計画書(日) v3.2  治験実施計画書(英) v3.2  治験実施計画書 別紙1 第04版  治験実施計画書 別紙2 第03版  治験薬概要書(日) v5.0  治験薬概要書(英) v5.0  Summary of Product Characteristics KEYTRUDA 25 mg/mL concentrate for solution for infusion  Summary of Product Characteristics Carboplatin 10 mg/mL Intravenous Infusion  Summary of Product Characteristics Paclitaxel 6 mg/mL concentrate for solution for infusion  Summary of Product Characteristics Abraxane 5 mg/mL powder for dispersion for infusion  添付文書_キイトルーダ点滴静注 100mg_2024年5月改訂_第18版  添付文書_パブラプラチン注射液_2023年5月改訂_第3版  添付文書_タキソール注射液_2023年7月改訂_第2版  添付文書_アブラキサン点滴静注用 100mg_2021年8月改訂_第1版  同意説明文書 v1.0  妊娠追跡調査に関する同意説明文書 v1.0  F1_履歴書 (武岡 宏明) _20240401  F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20240531  被験者への支払いに関する資料_20240620  治験に係る補償制度の概要 (抗がん剤用)  賠償責任保険契約付証明書  治験薬概要書 第5.0版データカットオフ日以降に入手した重篤副作用 (海外臨床試験) の一覧(2023年7月1日 ~ 2023年11月29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  (SMT112 20231130~20240613)  個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等症例の発現状況 一覧  (カルボプラチン 20231130~20240613)  個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等症例の発現状況 一覧  (パクリタキセル 20231130~20240613)  個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等症例の発現状況 一覧  (nab-パクリタキセル 20240312~20240613)  EORTC QLQ-LC13 質問票  EORTC QLQ-C30 質問票  EQ-5D-5L Japanese version for Japan 質問票  EORTC QLQ-LC13 eCOA スクリーンショット  EORTC QLQ-C30 eCOA スクリーンショット  EQ-5D-5L Japanese version for Japan eCOA スクリーンショット  治験参加カード 第1版</p>

## 2.有害事象報告

・ 重篤な有害事象 (承認)

【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369 事象名: 気管支炎の疑い 第1報

【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369 事象名: 気管支炎 第2報

・ 安全性情報 55件 (承認)

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【15C21】 肺癌 MEDI4736	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	個別報告国内外共通ラインリスト (国内外症例対象期間 2024年1月26日-2024年4月25日)
【18C01】 関節リウマチ Filgotinib	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<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 (20/May/2024~03/Jun/2024)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2019-0426180-4,最新情報入手日: 2024年05月20日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0635410-5,最新情報入手日: 2024年05月28日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2024-0673757-0,最新情報入手日: 2024年05月22日)</li> </ul>

<p>【18C13】 関節リウマチ Filgotinib</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 (20/May/2024~03/Jun/2024) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2019-0426180-4,最新情報入手日: 2024 年 05 月 20 日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0635410-5,最新情報入手日: 2024 年 05 月 28 日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2024-0673757-0,最新情報入手日: 2024 年 05 月 22 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 (03/Jun/2024~17/Jun/2024) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2022-0599814-3,最新情報入手日: 2024 年 06 月 06 日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2024-0673757-1,最新情報入手日: 2024 年 06 月 07 日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0676724-0,最新情報入手日: 2024 年 06 月 13 日)</p>
<p>【19C07】 肝癌 MK-3475</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>・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日: 2024 年 6 月 4 日、対象期間: 2024 年 5 月 16 日~2024 年 5 月 31 日) (発行日: 2024 年 6 月 18 日、対象期間: 2024 年 6 月 1 日~2024 年 6 月 15 日)</p>
<p>【19C09】 肝癌デュルバル マブ/ペバシズマブ</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>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_20240126~20240425 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_20240126~20240425 入手分</p>
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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>【MK3475】 ・ サマリー報告 (発行日: 2024/6/4) ・ サマリー報告 (発行日: 2024/6/18)  【MK7339】 ・ 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_20240126-20240425 ・ サマリー報告 (発行日: 2024/6/18)  【Carboplatin】 ・ サマリー報告 (発行日: 2024/6/4) ・ サマリー報告 (発行日: 2024/6/18)  【Cisplatin】 ・ サマリー報告 (発行日: 2024/6/4) ・ サマリー報告 (発行日: 2024/6/18)  【Pemetrexed】 ・ サマリー報告 (発行日: 2024/6/4) ・ サマリー報告 (発行日: 2024/6/18)</p>
<p>【19C18】 肺癌 MPDL3280A</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_MPDL3280A_20240606</p>
<p>【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験</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>【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2024 年 5 月 7 日~2024 年 5 月 19 日)</p>
<p>【21B21】 閉塞性動脈硬化 症 NS-304</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 ■海外症例&lt;試験からの報告&gt;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 (自社情報入手日: 2024 年 5 月 1 日~2024 年 5 月 14 日 (作成日: 20240527))</p>
<p>【21B21】 閉塞性動脈硬化 症 NS-304</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 ■海外症例&lt;自発報告&gt;</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 (自社情報入手日: 2024 年 5 月 15 日~2024 年 5 月 28 日 (作成日: 20240610))</p>
<p>【21B30】 CA055-005</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>・ Oral Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024 年 5 月 31 日)</p>
<p>【21B30】 CA055-005</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>・ Oral Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024 年 6 月 14 日)</p>
<p>【21C08】 MM/ CC-220</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告</p>	<p>CC-220_安全性情報_lberdomide_20240531 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240531 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240531 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240531 - CC-220_安全性情報_lberdomide_20240614</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	- CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240614 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240614 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240614
【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: 2024/5/17) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/17) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/17) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/17) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/5/17)
【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: 2024/6/4) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/4) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/4) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/4) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/4)
【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: 2024/6/18) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/18) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/18) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/18) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/18)
【21C27】肺癌 ABBV-399	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	-ドセタキセルラインリスト (20240506-20240526)
【21C27】肺癌 ABBV-399	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	-ドセタキセルラインリスト (20240527-20240616)
【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 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	● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 47 報) : デキサメタゾン ● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 70 報) : GSK2857916 ● 個別報告共通ラインリスト (第 14 報) : ダラツムマブ (遺伝子組換え) ● 個別報告共通ラインリスト (第 69 報) : GSK2857916 ● 個別報告共通ラインリスト (第 70 報) : GSK2857916 ● 個別報告共通ラインリスト (第 21 報) : ボルテゾミブ ● 個別報告共通ラインリスト (第 46 報) : デキサメタゾン ● 個別報告共通ラインリスト (第 47 報) : デキサメタゾン ● 措置報告概要 (第 69 報) : GSK2857916
【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	● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 48 報) : デキサメタゾン ● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 71 報) : GSK2857916 ● 個別報告共通ラインリスト (第 71 報) : GSK2857916 ● 個別報告共通ラインリスト (第 48 報) : デキサメタゾン
【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	該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 49 報) : デキサメタゾン 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 72 報) : GSK2857916 個別報告共通ラインリスト (第 72 報) : GSK2857916 個別報告共通ラインリスト (第 49 報) : デキサメタゾン
【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	● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 50 報) : デキサメタゾン ● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 73 報) : GSK2857916 ● 個別報告共通ラインリスト (第 50 報) : デキサメタゾン ● 個別報告共通ラインリスト (第 73 報) : GSK2857916
【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	ラインリスト (20240416-20240430)

	<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	
【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 (20240501-20240515)
【22B17】 特発性炎症性筋疾患_Nipocalimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【JNJ-80202135】 個別症例報告 (2024年5月15日~31日入手分)
【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab	<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	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 (2024年2月26日~2024年5月25日入手分) Mycophenolate Mofetil_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5月25日入手分)
【22C06】 肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンパチニブ	<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	<MEDI4736/Tremelimumab> ・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_20240126~20240425 入手分
【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 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(2024/05/02~2024/05/15) 2024/05/23 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/05/13~2024/05/29) 2024/06/04 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/05/27~2024/06/12) 2024/06/18
【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <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/治験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表 (2024/05/24 報告分)
【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: 20240421~20240531) ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240421~20240531) ・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: 20240421~20240531)
【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <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/治験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表 (2024/05/24 報告分)
【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: 20240421~20240531) ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240421~20240531)
【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	【JNJ-70033093】 ・個別症例報告 (2024年5月1日~15日入手分) ・個別症例報告 (2024年5月16日~31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5月1日~15日入手分) ・個別症例報告 (2024年5月16日~31日入手分)
【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	・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月17日) ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月17日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月17日)

<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>・ Mezgdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 5 月 31 日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 5 月 31 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 5 月 31 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>・ Mezgdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 6 月 14 日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 6 月 14 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 6 月 14 日)</p>
<p>【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucef</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>施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20240205~20240219) 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20240219~20240304) 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20240304~20240318) 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20240318~20240401) 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20240401~20240415) 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20240415~20240429) 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20240429~20240513) 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20240513~20240527) 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20240527~20240610)</p>
<p>【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucef</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>施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) 対象期間: 20240610~20240624</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 5 月 31 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 6 月 14 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) _20240606</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) _20240620</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: 2024/6/4) 【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: 2024/6/4) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/4) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/4) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/4) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/4)</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: 2024/6/18) 【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: 2024/6/18) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/18) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/18) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/18) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/6/18)</p>

【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	<b>【MK-3475】</b> <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: 2024/06/04)  <b>【Sacituzumab govitecan】</b> <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: 2024/06/04)
【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	<b>【MK-3475】</b> <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: 2024/06/18) <b>【Sacituzumab govitecan】</b> <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: 2024/06/18)
【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4月11日~2024年5月10日)
【23R02】医師主導 大腸癌 LUNAR-1	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	治験機器 安全性定期報告書 (別紙様式第3)
【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6月17日 (対象期間: 20240520-20240602) <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6月17日 (対象期間: 20240520-20240602)
【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6月3日 (対象期間: 20240506-20240519) <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6月3日 (対象期間: 20240506-20240519)
【24-02C】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	・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月17日) ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月17日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月17日)
【24-02C】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	・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月31日) ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月31日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年5月31日)
【24-02C】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	・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年6月14日) ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年6月14日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年6月14日)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI 1015550	<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	・BI 1015550 治験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表 (20240524 報告分) ・BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240421-20240531) ・オフエブ ( OFE_BI 1015550 ) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240421 - 20240531) ・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: 20240421 - 20240531)

### 3.変更申請 23件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【19C04】MDS ACE-536	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・治験実施計画書 別冊 治験実施体制 第19版 作成日: 2024年5月16日 ・治験実施計画書 別冊 治験実施体制 変更対比表 作成日: 2024年5月16日
【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	・キイトルーダ添付文書 第18版 ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ

	<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(キイトルーダ添付文書)	
<b>【19C13】</b> 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	・ MK-7339(オラバリブ) 治験薬概要書 (日本語版) 第 21.0 版 2024 年 5 月 20 日
<b>【19C14】</b> 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	・ MK-7339(オラバリブ) 治験薬概要書 (日本語版) 第 21.0 版 2024 年 5 月 20 日
<b>【20R04】</b> 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<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	治験分担医師・治験協力者リスト_20240402
<b>【20R07】</b> 医師主導 胃癌 PHOENIX-001	<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 ( 治験実施計画書別紙 )	2020009-11DX_治験実施計画書別紙_Ver.2.04 2020009-11DX_治験実施計画書別紙変更一覧_Ver.2.03→Ver.2.04
<b>【21B21】</b> 閉塞性動脈硬化症 NS-304	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ 治験薬概要書 第 18 版 (作成日:2024 年 5 月 31 日) ・ 治験薬概要書 変更点对比表 (第 17 版、第 17.1 版→第 18 版)
<b>【21C17】</b> 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	・ カルボプラチン_パラプラチン注射液添付文書_新記載要領 第 4 版 (2024 年 6 月) ・ パクリタキセル_タキソール注射液添付文書_新記載要領 第 3 版 (2024 年 6 月) ・ 使用上の注意改訂のお知らせ (2024 年 6 月)
<b>【21C22】</b> 悪性腫瘍 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	・ キイトルーダ添付文書 第 18 版_2024 年 5 月 ・ 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 5-6 月
<b>【22C04】</b> 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	・ 治験実施計画書 第 03 版 英語版 (2024 年 4 月 16 日) ・ 治験実施計画書 第 03 版 日本語版 (2024 年 5 月 31 日)
<b>【22C07】</b> リンパ腫 tafasitamab	<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	<input checked="" type="checkbox"/> CLINICAL TRIAL PROTOCOL Version 9.0-JP1 (2024 年 4 月 24 日) <input checked="" type="checkbox"/> CLINICAL TRIAL PROTOCOL SUMMARY OF CHANGES PROTOCOL VERSION 8.0-JP1 TO 9.0-JP1 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 第 9.0-JP1(2024 年 4 月 24 日) <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 変更点一覧 (第 8.0 版-JP1→第 9.0 版-JP1) <input checked="" type="checkbox"/> MOR208C310 試験 Global Sponsor の変更につきまして <input checked="" type="checkbox"/> Introduction of Incyte frontMind Study Team (MOR208C310) 08May2024 <input checked="" type="checkbox"/> 賠償責任保険契約付保証明書 (24Apr2024)
<b>【23R03】</b> 医師主導 甲状腺 ONO-4538	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ 治験分担医師・治験協力者リスト 2024 年 4 月 2 日
<b>【23-11C】</b> 急性冠症候群 Milvexian	<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	・ Protocol Clarification Communication (2024 年 4 月 18 日) ・ 治験実施計画書の明確化に関する通知 (和訳版: 2024 年 4 月 18 日)

<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</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>	<p>・ Clarification regarding the screening visit window and recording of study intervention doses (24Apr2024) ・ スクリーニング来院の許容期間と治験薬投与の記録に関する明確化 (2024年4月24日)</p>
<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 (治験参加カード)</p>	<p>・ 治験参加カード 第 2.0 版 2024 年 5 月 29 日 ・ 治験参加カード 変更対比表 (第 1.0 版→第 2.0 版)</p>
<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 (治験参加カード)</p>	<p>・ 治験参加カード 第 2.0 版 2024 年 5 月 29 日 ・ 治験参加カード 変更対比表 (第 1.0 版→第 2.0 版)</p>
<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>	<p>・ 治験実施計画書 別紙 (第 5.0 版: 2024 年 5 月 17 日作成) ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧 (2024 年 5 月 17 日作成)</p>
<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 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料</p>	<p>・ CA057-001 主治医向け案内資料 (2024 年 6 月 12 日) ・ CA057-001 治験のご案内 (2024 年 6 月 12 日) ・ CA057-001 治験広告バナー (2024 年 6 月 12 日) ・ CA057-001 被験者の募集の手順について (2024 年 6 月 12 日) ・ 治験実施計画書 別紙 (第 6.0 版: 2024 年 6 月 14 日作成) ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧 (2024 年 6 月 14 日)</p>
<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>	<p>・ 被験者への支払に関する資料 改訂箇所一覧 (20231222 作成→20240601 作成) ・ 被験者への支払に関する資料 (2024 年 6 月 1 日)</p>
<p>【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel</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>	<p>INVESTIGATOR'S BROCHURE_ver 14.0_20240119 治験製品概要書_ver 14.0_20240119 イエスカルタ添付文書_2024 年 3 月改訂 (第 7 版) 電子添付改訂のお知らせ_2024 年 3 月改訂 (第 7 版)</p>
<p>【23C01】 脳梗塞 asundexian</p>	<p>■治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 □その他</p>	<p>・ Clinical Study Protocol Ver.3.0 作成日: 2024 年 4 月 18 日 ・ 治験実施計画書 第 3.0 版 作成日: 2024 年 5 月 24 日 ・ 治験実施計画書 変更一覧 作成日: 2024 年 5 月 24 日 ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 第 4 版 作成日: 2024 年 6 月 20 日 ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 変更一覧 (第 3 版→第 4 版) 作成日: 2024 年 6 月 20 日</p>
<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>	<p>・ RE: Protocol Clarification Letter01 to MK3475A-D77-03 (2024 年 5 月 15 日) ・ 治験実施計画書についてのお知らせ (2024 年 5 月 15 日)</p>
<p>【24-02C】 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 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料</p>	<p>・ CA057008 主治医向け案内資料 (2024 年 6 月 12 日) ・ CA057008 治験のご案内 (2024 年 6 月 12 日) ・ CA057008 治験広告バナー (2024 年 6 月 12 日) ・ CA057008 被験者の募集の手順について (2024 年 6 月 12 日) ・ 治験実施計画書 別紙 (第 6 版: 2024 年 6 月 14 日作成) ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧 (2024 年 6 月 14 日)</p>

\* モニタリング報告 3 件 (承認)

<p>【22R08】 医師主導 スチル病 5-ALA</p>	<p>【22R08】 モニタリング報告書 (治験事務局) No.1024000014000025_行動日 2024 年 5 月 27 日</p>
<p>【22R11】 医師主導 スチル病 5-ALA</p>	<p>【22R11】 モニタリング報告書 (治験事務局) No.1024000018000017_行動日 2024 年 5 月 27 日 継続_モニタリング報告書 (責任・分担・協力者) No.1024000018000013_行動日 2024 年 3 月 15 日</p>
<p>【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538</p>	<p>・ 【NAVIGATION】 様式 2_モニタリング報告書(症例以外)_20240524 ・ 【NAVIGATION】 様式 2_モニタリング報告書(症例)_20240607 ・ 【NAVIGATION】 別添 5_症例 CL (KYU-03) _20240607</p>

#### 4.その他

- ・ 終了報告 2 課題 【22R08】 医師主導 スチル病 5-ALA／【22R11】 医師主導 スチル病 5-ALA
- ・ 開発中止報告 2 課題 【20B12】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703／  
【23-14W】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 拡大治験
- ・ 令和 6 年度第 3 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 6 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 レター第 2 報 (2024 年 7 月 8 日付)

#### 5.次回開催日の確認

- ・ 令和 6 年度第 5 回治験審査委員会：8 月 28 日(水)15：00～