

令和6年度 第5回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和6年8月28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（IPF）患者を対象に BI 1819479 が肺機能を改善するかどうかを検討する試験

【24-07B】特発性肺線維症 BI 1819479 呼吸器内科 岡元昌樹（承認）

・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又は進行性肺線維症患者を対象に BI1839100 が咳嗽を改善させるかどうかを検討する試験

【24-08B】特発性肺線維症_進行性肺線維症 BI1839100 呼吸器内科 岡元昌樹（承認）

・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第3相試験

【24-09C】B細胞リンパ腫 BMS-986369 血液内科 高瀬謙（承認）

治験名	添付資料
【24-07B】 特発性肺線維症 BI1819479	Clinical Trial Protocol 治験実施計画書 日本語訳 1462-0004 試験 治験実施計画書（第1.0版 [2024年2月16日]）の内容についてのご連絡 Clinical Trial Protocol version 01 ntf Protocol reference 1(relevant local information) Protocol reference 2(relevant local information) Investigator's Brochure 治験薬概要書（邦訳） 同意説明文書 バイオバンクに関する同意説明文書 同意説明文書（治験参加者のパートナーで妊娠された方への説明文書） HRCT スキャン（任意）に関する同意説明文書 治験薬 BI 1819479 の治験における補償制度の概要（同意説明時の補助資料） 履歴書（岡元 昌樹） 治験分担医師・治験協力者 リスト（新規） 被験者への支払いに関する資料 被験者の健康被害補償に関する基本方針 別紙 補償に関する留意事項 書式 健被-1 健康被害報告書 書式 健被-2<患者> 健康被害に伴う医療費等請求書 書式 健被-3 症状固定報告書兼補償金請求書 個別報告共通ラインリスト_BI 1819479 未知・重篤副作用等の症例一覧(2024年2月1日～2024年6月30日) 年次報告（当該調査単位期間：2023年4月29日～2024年4月28日） 治験参加カード 治験薬服用日誌 患者報告アウトカム 重症度に関する患者の全般的印象一息切れ

	<p>患者報告アウトカム 重症度に関する患者の全般的印象-咳 患者報告アウトカム 重症度に関する患者の全般的印象-疲労 患者報告アウトカム 重症度に関する患者の全般的印象-全般的症状 患者報告アウトカム 重症度に関する患者の全般的印象-日常生活及び活動への症状の影響 患者報告アウトカム 重症度に関する患者の全般的印象-全般的健康状態 患者報告アウトカム 変化に関する患者の全般的印象-息切れ 患者報告アウトカム 変化に関する患者の全般的印象-咳 患者報告アウトカム 変化に関する患者の全般的印象-疲労 患者報告アウトカム 変化に関する患者の全般的印象-全般的症状 患者報告アウトカム 変化に関する患者の全般的印象-日常生活及び活動への症状の影響 患者報告アウトカム 変化に関する患者の全般的印象-全般的健康状態 肺線維症とともに生きる-生活への影響に関する質問票(L-PF Impacts) 肺線維症とともに生きる-生活への影響に関する質問票(L-PF Symptoms) EQ-5D-5L 患者報告アウトカム (eCOA スクリーンショット)トレーニングモジュール Training Module eCOA Tablet Screenshots 患者報告アウトカム (eCOA スクリーンショット)トレーニングモジュール Optional Training Module eCOA Tablet 参加任意の患者のフィードバック質問票に対する同意書 ・BI_Survey Participant_Consent_End_DropOut 参加任意の患者のフィードバック質問票に対する同意書 ・BI_Survey Participant_Consent_NotJoining 参加任意の患者のフィードバック質問票に対する同意書 ・BI_Survey Participant_Consent_Start_Middle プライバシーに関する通知 参加任意の患者のフィードバック質問票 Patient Trial Experience Survey 質問票の QR コード提供用のメールテンプレート Feedback questionnaire QR code-email_Fields</p>
<p>【24-08B】 特発性肺線維症_進行性肺 線維症 BI1839100</p>	<p>Clinical Trial Protocol Clinical Trial Protocol Local Amendment 治験実施計画書 1.0 版 日本語訳 治験実施計画書 日本版 1.0 版 日本語訳 Protocol reference 1(relevant local information) Protocol reference 2(relevant local information) Investigator's Brochure 治験薬概要書 (邦訳) 説明文書、同意文書 バイオバンクに関する同意説明文書 同意説明文書 (治験参加者のパートナーで妊娠された方への説明文書) 治験薬 BI1839100 の治験における補償制度の概要 (同意説明補助資料) 履歴書 (岡元 昌樹) 治験分担医師・治験協力者 リスト (新規) 被験者への支払いに関する資料 被験者の健康被害補償に関する基本方針 別紙 補償に関する留意事項 書式 健被-1 健康被害報告書 書式 健被-2<患者> 健康被害に伴う医療費等請求書 書式 健被-3 症状固定報告書兼補償金請求書 個別報告共通ラインリスト_BI 1839100 未知・重篤副作用等の症例一覧 (2024 年 2 月 1 日~2024 年 4 月 20 日) 治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1) 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (別紙様式 2) (2023 年 5 月 12 日~2024 年 5 月 11 日) 治験参加カード 服薬日誌 Strados™ 呼吸器ケアプラットフォーム 患者向け使用説明書 1490-0004 1490-0004 (患者) 用 RESP® バイオセンサーシステムを使用するには CENTREPOINT アクティビティモニタリングシステム 参加者ガイド 咳嗽重症度数値評価スケール 変化に関する患者の全般的印象-咳嗽 咳嗽重症度ビジュアルアナログスケール 咳衝動性ビジュアルアナログスケール Living with Pulmonary Fibrosis Impact Questionnaire (L-PF) Living with Pulmonary Fibrosis Symptoms Questionnaire (L-PF) レスター咳質問票 症状の重症度に関する患者の全般的印象-咳嗽 患者報告アウトカムスクリーンショット Training Module eCOA Tablet Screenshots 患者報告アウトカムスクリーンショット Optional Training Module eCOA Tablet Screenshots 患者のフィードバック質問票 (任意) Patient End Dropout consent 患者のフィードバック質問票 (任意) Patient NotJoining consent 患者のフィードバック質問票 (任意) Patient start mid consent プライバシーに関する通知 Patient questions Feedback template</p>
<p>【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS- 986369</p>	<p>F1_履歴書(高瀬謙)_20240401 F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20240529 被験者への支払いに関する資料_20240723 治験実施計画書 (英語版)_改訂第 1 版_20240502 治験実施計画書 (日本語訳)_改訂第 1 版_20240502 治験実施計画書 Administrative Letter (英語版) _20240314 治験実施計画書 Administrative Letter(日本語訳) _20240314 治験実施計画書 Administrative Letter(英語版) _20240403 治験実施計画書 Administrative Letter(日本語訳) _20240403 治験実施計画書 Dear Investigator Letter(英語版)_20240619</p>

<p>治験実施計画書 Dear Investigator Letter(参考和訳)_20240619</p> <p>治験実施計画書 別紙_第3版_20240712</p> <p>治験薬概要書/BMS-986369 (英語版)_第7版_20240111</p> <p>治験薬概要書/BMS-986369 (日本語訳)_第7版_20240111</p> <p>治験薬概要書/BMS-986369 (英語版)_第7版補遺 1_20240223</p> <p>治験薬概要書/BMS-986369 (日本語訳)_第7版補遺 1_20240223</p> <p>SmPC (Rituximab) (英語版)_20080520</p> <p>注射用シクロホスファミド水和物安全性参照情報_202402</p> <p>注射用ドキソルビシン塩酸塩安全性参照情報_202211</p> <p>ブレドニゾロン錠安全性参照情報_202401</p> <p>注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム安全性参照情報_202401</p> <p>ビンクリスチン硫酸塩製剤安全性参照情報_202304</p> <p>患者の皆様へ 説明文書および同意書_20240730</p> <p>患者の皆様へ 説明文書および同意書 妊娠および出産の調査について_20240718</p> <p>患者のパートナーの皆様へ 説明文書および同意書 妊娠および出産の調査について_20240718</p> <p>この治験における健康被害補償の概要について_20240701</p> <p>損害付保証証明書(写)_20221221</p> <p>Golcadomide(BMS-986369) 安全性情報_20240726</p> <p>Rituximab (BMS-986369) 安全性情報_20240726</p> <p>Cyclophosphamide (BMS-986369) 安全性情報_20240726</p> <p>Doxorubicin (BMS-986369) 安全性情報_20240726</p> <p>Prednisolone (BMS-986369) 安全性情報_20240726</p> <p>Prednisolone Sodium Succinate (BMS-986369) 安全性情報_20240712</p> <p>患者アンケート_EQ-5D-5L</p> <p>患者アンケート_EQ-5D-5L (電話スクリプト)</p> <p>患者アンケート_EORTC QLQ-C30</p> <p>患者アンケート_FACT-LymS</p> <p>治験参加カード_20240717</p> <p>被験者日誌_20240712</p> <p>妊娠予防計画書(英語版)_初版_20240215</p> <p>妊娠予防計画書(日本語訳)_初版_20240215</p> <p>BMS-986369 交付管理確認業務手順書_初版_20240417</p> <p>男性被験者用処方チェックリスト(様式01)_初版_20240417</p> <p>妊娠の可能性のない女性被験者(FNCBP)用処方チェックリスト(様式02)_初版_20240417</p> <p>妊娠可能な女性被験者(FCBP)処方チェックリスト(様式03)_初版_20240417</p> <p>薬剤師用チェックリスト(様式04)_初版_20240417</p>

2.有害事象報告

・安全性情報 52件(承認)

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【15C21】肺癌 MEDI4736	<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	治験安全性最新報告概要(調査単位期間:2023年5月1日-2024年4月30日)
【18C13】関節リウマチ Filgotinib	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(01/Jul/2024~15/Jul/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書(国内)(2024-0673757-2,最新情報入手日:2024年07月03日) ・医薬品 副作用 症例報告書(外国)(2024-0676724-1,最新情報入手日:2024年07月05日)
【19C07】肝癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報[サマリー報告] (発行日:2024年7月2日、対象期間:2024年6月16日~2024年6月30日) (発行日:2024年7月17日、対象期間:2024年7月1日~2024年7月15日)
【19C09】肝癌デュルバルマブ/ペバシズマブ	<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	AZ_Bevacizumab_治験安全性最新報告概要_20230501~20240430 入手分 MEDI4736_治験安全性最新報告概要_20230501~20240430 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	【MK3475】 <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告(発行日:2024/7/17) 【Carboplatin】 <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告(発行日:2024/7/17) 【Cisplatin】 <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告(発行日:2024/7/17) 【Pemetrexed】 <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告(発行日:2024/7/17)

<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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>【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2024/7/2） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2024/7/2） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2024/7/2） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2024/7/2）</p>
<p>【19C18】 肺癌 MPDL3280A</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 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</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20240708 ・措置報告_MPDL3280A_20240708</p>
<p>【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験</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>【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20240520～20240602） 【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20240603～20240616）</p>
<p>【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験</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>【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20240617～20240630） 【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20240701～20240715）</p>
<p>【20R07】 医師主導胃癌 PHOENIX-001</p>	<p><input 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 checked="" 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>・パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」、パクリタキセル注 100mg/16.7mL「NK」添付文書_2024年6月改訂（第2版） ・タキソール注射液 30mg/タキソール注射液 100mg_2024年7月改訂（第4版）</p>
<p>【21B21】 閉塞性動脈硬化症 NS-304</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 checked="" type="checkbox"/> 海外症例<試験からの報告></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6月12日～2024年6月25日（作成日：20240708））</p>
<p>【21B30】 CA055-005</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>・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024年6月28日)</p>
<p>【21B30】 CA055-005</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>・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024年7月12日)</p>
<p>【21C08】 MM/ CC-220</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 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</p>	<p>- CC-220_安全性情報_lberdomide_20240628 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240628 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240628 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240628 - CC-220_安全性情報_lberdomide_20240712 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240712 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240712 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240712_措置報告あり - CC-220_安全性情報_lberdomide_20240728 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240728 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240728 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240728</p> <p>≪参考資料≫（その他資料に掲載） 【参考和訳】 Dexamethasone 措置報告_2024-096221,096266_USPI</p>
<p>【21C17】 肺癌 MK-3475</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/7/2） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/7/2） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/7/2） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/7/2） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/7/2）</p>

<p>【21C17】肺癌 MK-3475</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/7/17) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/7/17) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/7/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/7/17) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/7/17)</p>
<p>【21C27】肺癌 ABBV-399</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>-ドセタキセルラインリスト (20240617-20240707) -ドセタキセル添付文書点滴静注 80 mg 20 mg_202406 -ドセタキセル添付文書点滴静注 80 mg 20 mgのお知らせ_202406</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</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>該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 51 報): デキサメタゾン 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 74 報): GSK2857916 個別報告共通ラインリスト (第 51 報): デキサメタゾン 個別報告共通ラインリスト (第 74 報): GSK2857916</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</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>●該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 52 報): デキサメタゾン ●該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 75 報): GSK2857916 ●個別報告共通ラインリスト (第 52 報): デキサメタゾン ●個別報告共通ラインリスト (第 75 報): GSK2857916</p>
<p>【22B17】特発性炎症性筋 疾患_Nipocalimab</p>	<p><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</p>	<p>年次報告 2023 年 4 月 29 日～2024 年 4 月 28 日入手分</p>
<p>【22B17】特発性炎症性筋 疾患_Nipocalimab</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>ラインリスト (20240601-20240630)</p>
<p>【22C06】肝癌デュルバル マブ/トレメリム マブ/レン パチニブ</p>	<p><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</p>	<p><MEDI4736> ・治験安全性最新報告概要_20230501～20240430 入手分</p>
<p>【22C07】リンパ腫 tafasitamab</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>個別報告共通ラインリスト_INCIMOR00208 対象期間(2024/06/10～2024/06/25) 2024/07/02 個別報告共通ラインリスト_INCIMOR00208 対象期間(2024/06/25～2024/07/11) 2024/07/17</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: 20240601～20240630) ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240601～20240630)</p>
<p>【22C15】 間質性肺炎患 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: 20240601～20240630) ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240601～20240630)</p>
<p>【23-10D】頭頸部癌アキャ ルックス</p>	<p><input 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</p>	<p>・医療機器の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_20240617 ・医薬品の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_20240617</p>
<p>【23-10D】頭頸部癌アキャ ルックス</p>	<p><input 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 (知見安全性最新報告)</p>	<p>・医療機器の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_20240717 ・医薬品の外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書_20240717 ・治験安全性最新報告 (2024 年 6 月 20 日付,調査単位期間: 2023 年 5 月 1 日～2024 年 4 月 30 日)</p>

<p>【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian</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>【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2024年6月1日～30日入手分）</p>
<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</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>【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2024年6月1日～30日入手分）</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>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年6月28日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年6月28日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年6月28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>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年7月12日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年7月12日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年7月12日） ・Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480) の安全性情報の報告（2024年7月12日）</p>
<p>【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuce</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：20240624～20240708 治験製品の研究報告外国における製造棟の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書_20240703 Meeting highlights from PRAC 10-13 June 2024/CAR T-cell DHPC and communication plan_20240614</p>
<p>【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuce</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：20240708～20240722</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28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7月12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）_20240704</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）_20240722</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：2024/7/2） 【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：2024/7/2） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/7/2） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/7/2） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/7/2） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/7/2）</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</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：2024/7/17） 【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：2024/7/17）</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	【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/7/17) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/7/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/7/17) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/7/17)
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK-3475】 <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: 2024/07/02) 【Sacituzumab govitecan】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/07/02) <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1, 別紙様式 2 (作成日: 2024/07/02)
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK-3475】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/07/17) 【Sacituzumab govitecan】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/07/17)
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	<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5月11日~2024年6月10日)
【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7月1日 (対象期間: 20240603-20240616) <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7月1日 (対象期間: 20240603-20240616)
【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	・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7月16日 (対象期間: 20240617-20240630) ・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7月16日 (対象期間: 20240617-20240630)
【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28日) ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年6月28日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年6月28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 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	・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年7月12日) ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年7月12日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年7月12日) ・Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年7月12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 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 20240601-20240630)_20240719 ・オフエブ (OFE BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間 20240601-20240630)_20240719
【24-04C】 MK-2870 肺癌	<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-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240604 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240618 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240702 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240618 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240702 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240604 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240618 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240702
【24-04C】 MK-2870 肺癌	<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	F16_安全性情報等に関する報告書_20240730 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240730 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240730
【24-05C】 MK-2870 肺癌	<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-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240604 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240618 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240702 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240604 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240618 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240702

<p>【24-05C】 MK-2870 肺癌</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-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240730 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240730</p>
<p>【24-06C】 非小細胞がん BAY 2927088</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・ BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2024 年 7 月 16 日報告) ・ BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2024 年 8 月 1 日報告)</p>

3.変更申請 17件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
<p>【18C01】 関節リウマチ Filgotinib</p>	<p>■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</p>	<p>・ CLINICAL STUDY PROTOCOL (英語) AMENDMENT 9.1(JAPAN) : 10/June/2024 ・ 治験実施計画書 (日本語訳) 改訂 9.1 版 (日本) : 2024 年 6 月 10 日</p>
<p>【18C13】 関節リウマチ Filgotinib</p>	<p>■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</p>	<p>・ CLINICAL STUDY PROTOCOL (英語) AMENDMENT 9.1(JAPAN) : 10/June/2024 ・ 治験実施計画書 (日本語訳) 改訂 9.1 版 (日本) : 2024 年 6 月 10 日</p>
<p>【19C09】 肝細胞癌 デュルバルマブ/ペバシズマブ</p>	<p>■治験実施計画書 ■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</p>	<p>・ 治験実施計画書 (英語) 第 4.0 版 ・ 治験実施計画書 (日本) 第 4.0 版 ・ 治験実施計画書 変更対比表 ・ 治験実施計画書別紙 (英語) 1 第 5.0 版 ・ 治験実施計画書別紙 (日本) 1 第 5.0 版 ・ 患者の皆様へ (同意説明文書及び同意書) 第 10.0 版 ・ 患者の皆様へ (同意説明文書及び同意書) 変更対比表</p>
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</p>	<p>■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</p>	<p>・ 治験実施計画書 (英語版) 第 07 版 2024 年 5 月 30 日 ・ 治験実施計画書 (日本語版) 第 07 版 2024 年 7 月 17 日 ・ 治験実施計画書 (英語版) 第 07 版 Protocol Clarification Letter 2024 年 8 月 9 日</p>
<p>【20B12】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703</p>	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書 ■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</p>	<p>・ 同意説明文書 第 5 版 ・ 同意説明文書変更点一覧 第 4 版→第 5 版</p>
<p>【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide</p>	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>治験分担医師 ■その他 (治験実施計画書 別紙 1)</p>	<p>・ プロトコル 別紙 1_v13.0_20240701 作成 ・ プロトコル 別紙 1_変更点一覧(ver12.0 →13.0)_20240701 作成</p>
<p>【21B09】 ILD TAS-115</p>	<p>■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</p>	<p>・ 治験実施計画書 P07 版 (2024 年 7 月 9 日) ・ 治験実施計画書 変更点一覧表 (P06 vs P07) (2024 年 7 月 9 日)</p>
<p>【21C17】 肺癌 MK-3475</p>	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書 <input type="checkbox"/>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 <input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・ 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 5 版 (2024 年 7 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 4 版 (2024 年 7 月)</p>
<p>【22C05】 肺癌 MK-7684A</p>	<p>■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</p>	<p>・ 治験実施計画書 (英語) (作成日: 2024 年 5 月 6 日、版数: 第 03 版) ・ 治験実施計画書 (日本語) (作成日: 2024 年 6 月 12 日、版数: 第 03 版)</p>

<p>【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550</p>	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator's Brochure Version 10.0 (2024年4月23日) ・ 治験薬概要書 (邦訳) 版番号 10.0 (2024年4月23日 (日本語版作成日: 2024年7月9日))
<p>【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550</p>	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator's Brochure Version 10.0 (2024年4月23日) ・ 治験薬概要書 (邦訳) 版番号 10.0 (2024年4月23日 (日本語版作成日: 2024年7月9日))
<p>【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 <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 BINIMETINIB Ver. 2.0 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE ENCORAFENIB Ver. 2.0 ・ Summary of Changes to the Investigator's Brochure BINIMETINIB_Ver.2.0 ・ Summary of Changes to the Investigator's Brochure ENCORAFENIB_Ver.2.0
<p>【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538</p>	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (オブジーボ点滴静注 添付文書)	<ul style="list-style-type: none"> ・ オブジーボ点滴静注 使用上の注意改訂のお知らせ (2024年7月) ・ オブジーボ点滴静注 添付文書 (第21版) (2024年7月改訂)
<p>【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (レター、症例報告の見本)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Trial Protocol_Ver3.0_20240429 ・ 治験実施計画書_第3.0版_20240605 ・ Clarification Letter Use of Pirfenidone_20240613 ・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書)_ver2.0_20240729 ・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) 変更対比表_ver2.0_20240729 ・ CRF 作成日: 2024年6月17日 ・ CRF Tracked changes 作成日: 2024年6月17日 ・ Investigator's Brochure_Ver.10.0_20240423 ・ 治験薬概要書 (邦訳) 版番号 10.0_20240423 ・ 書式2 治験分担医師・協力者リスト 作成日: 2024年8月2日
<p>【24-04C】 MK-2870 肺癌</p>	<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 ID カード	<p>治験実施計画書 英語版 第04版 治験実施計画書 日本語版 第04版 患者の皆様へ (同意説明文書及び同意書) _Version2.0_20240717 患者の皆様へ (同意説明文書及び同意書) _Version2.0_変更点一覧_20240717 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_20240620 治験 ID カード_第2.0版_20240717 治験 ID カード_第2.0版_20240717_変更点一覧</p>
<p>【24-05C】 MK-2870 肺癌</p>	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 治験 ID カード	<p>治験 ID カード_20240718 治験 ID カード_20240718_変更点一覧</p>
<p>【24-06C】 非小細胞がん BAY 2927088</p>	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (患者情報に関する電子ラベル使用の手引き (e ラベルガイダンス)、Bayer22615 Patient Connect Protocol eCOA Handheld Screenshots)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者情報に関する電子ラベル使用の手引き (e ラベルガイダンス) (2024年6月) ・ Bayer22615_Patient Connect eCOA Handheld Screenshots(ver.1.00_2024年7月1日)

4.その他

- ・ 終了報告 2 課題 【20B06】 E6011 / 【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab
- ・ 令和 6 年度第 4 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 7 月期の実施状況報告
- ・ 説明文書・同意文書 (ICF) 共通テンプレート (第 1 版)
- ・ 【19C09】 肝癌デュルバルマブ / ベバシズマブ レター第 3 報 (2024 年 8 月 19 日付)

5.次回開催日の確認

・令和6年度第6回治験審査委員会：9月25日(水)15：00～