

令和6年度 第6回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和6年9月25日（水） 午後15時00分～午後15時45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、  
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：岡田靖、荒川仁香

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 2件

・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  
【24-12C】肺癌 MK-2870 呼吸器内科 武岡宏明（修正の上承認）

・（治験国内管理人）株式会社 Ascent Development Services の依頼による、特発性肺線維症を対象とした第2b/3相試験  
【24-14B】特発性肺線維症 PLN-74809 呼吸器内科 岡元昌樹（修正の上承認）

治験名	添付資料
【24-12C】 MK-2870 肺癌	治験実施計画書（英語）_20240213 治験実施計画書（日本語）_20240510 治験実施計画書（日本語）別紙1_20240510 治験実施計画書（日本語）別紙2_20240614 治験実施計画書（日本語）別紙3_20240510 治験薬概要書（MK-2870）（英語）_20231208 治験薬概要書（MK-2870）（日本語）Errata Edition Number5_20240208 治験薬概要書（MK-3475）（英語）_20231108 治験薬概要書（MK-3475）（日本語）Errata Edition Number24_20231226 PEMBROLIZUMAB（MK-3475）INVESTIGATOR'S BROCHURE CLINICAL COVER LETTER（英語）_20241108 PEMBROLIZUMAB（MK-3475）INVESTIGATOR'S BROCHURE CLINICAL COVER LETTER（日本語）（参考資料）_20231108 PEMBROLIZUMAB（MK-3475）INVESTIGATOR'S BROCHURE CLARIFICATION LETTER（英語）_20240312 MK-3475 INVESTIGATOR BROCHURE CLARIFICATION LETTER 日本語版（参考資料）_20240410 添付文書（キイトルーダ）_202408 添付文書（パラプラチン）_202407 添付文書（タキソール）_202407 添付文書（アブラキサン）_202108 患者さんへの説明文書及び同意文書_20240828 がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書_20240828 F1_武岡 宏明先生 F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20240819 被験者への支払に関する資料_20240828 保険契約証明書（写）_20230713 本治験（MK-2870 004）の補償規程_20240502 MK-2870 004 この治験に起因して生じる健康被害の補償について_20240502 治験薬安全性情報「年次報告」（MK-2870）_20231102 治験薬副作用・感染症症例報告制度に基づき報告した重篤な副作用一覧（MK-3475） 治験薬安全性情報[サマリー報告](MK-3475)_20240819 治験薬安全性情報[サマリー報告](MK-3475)_20240830 治験 ID カード_20240828 MK2870-023 eCOA Tablet Screenshots_20240219 臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）の注目すべき有害事象（ECI）ガイダンス（英語版）_20240408 臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）の注目すべき有害事象（ECI）ガイダンス（日本語版）_20240517

<p>【24-14B】 特発性肺線維症 PLN-74809</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治験実施計画書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CLINICAL STUDY PROTOCOL Version 2.2</li> <li>・ 治験実施計画書 第 2.2 版</li> <li>・ 治験実施計画書 PLN-74809-IPF-206 の国内使用付録 1 第 1.0 版</li> <li>・ 国内における PLN-74809 治験実施計画書 別紙 2 第 1.0 版</li> <li>・ 国内における PLN-74809 治験実施計画書 別紙 3 第 1.0 版</li> </ul> </li> <li>■ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 7.0</li> <li>・ 治験薬概要書 版番号:7.0</li> <li>・ 添付文書：オフェブ®カプセル 100mg, 150mg 第 6 版</li> <li>・ 添付文書：ビレスパ®錠 200mg 第 1 版</li> </ul> </li> <li>■ 説明文書、同意文書 <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）Version:1.0</li> <li>・ 同意説明文書 治験参加者のパートナーの妊娠および出産に関する情報提供について Version:1.0</li> <li>・ ファーマコゲノミクス付属研究用 同意説明文書 Version:1.0</li> </ul> </li> <li>■ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 履歴書（岡元 昌樹先生）2024 年 4 月 1 日</li> </ul> </li> <li>■ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト 2024 年 8 月 19 日</li> </ul> </li> <li>■ 治験の費用の負担について説明した文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者への支払いに関する資料 2024 年 8 月 28 日</li> </ul> </li> <li>■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 賠償責任保険契約付保証書 2024 年 5 月 13 日</li> <li>・ 被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について 第 1.0 版</li> <li>・ 治験薬 PLN-74809(bexotegrast)に係る補償制度の概要 第 1.0 版</li> </ul> </li> <li>■ その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験参加カード 第 1.0 版</li> <li>・ PGI-C (Screenshot)</li> <li>・ EQ-5D-5L (Screenshot)</li> <li>・ King's Brief ILD Questionnaire (Screenshot)</li> <li>・ Living with Pulmonary Fibrosis L-PF Impacts Questionnaire (Screenshot)</li> <li>・ Living with Pulmonary Fibrosis L-PF Symptoms Questionnaire (Screenshot)</li> <li>・ PGI-C v1.0</li> <li>・ EQ-5D-5L v1.0</li> <li>・ King's Brief ILD Questionnaire 2016 年 9 月 7 日</li> <li>・ Living with Pulmonary Fibrosis L-PF Impacts Questionnaire 2022 年 3 月 16 日</li> <li>・ Living with Pulmonary Fibrosis L-PF Symptoms Questionnaire 2022 年 3 月 17 日</li> <li>・ 服薬記録 V3.0</li> </ul> </li> </ul>
---------------------------------------	---

## 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：急性心筋梗塞 第 1 報

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 事象名：急性心筋梗塞 第 2 報

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 事象名：急性心筋梗塞 第 3 報

・ 安全性情報 57 件（承認）

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【15C21】肺癌 MEDI4736	<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>	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 4 月 26 日-2024 年 7 月 25 日）
【18C13】関節リウマチ Filgotinib	<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>	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（15/Jul/2024～29/Jul/2024） 医薬品 副作用 症例報告書（国内）（2024-0673757-3,最新情報入手日：2024 年 07 月 25 日） 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2024-0681324-0,最新情報入手日：2024 年 07 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（29/Jul/2024～12/Aug/2024） 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2023-0647101-5,最新情報入手日：2024 年 08 月 05 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（12/Aug/2024～26/Aug/2024） 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2022-0606955-4,最新情報入手日：2024 年 08 月 19 日） 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2024-0676724-2,最新情報入手日：2024 年 08 月 15 日）
【19C07】 肝癌 MK-3475	<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>	・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] （発行日：2024 年 8 月 2 日、対象期間：2024 年 7 月 16 日～2024 年 7 月 31 日） （発行日：2024 年 8 月 19 日、対象期間：2024 年 8 月 1 日～2024 年 8 月 15 日）
【19C09】肝癌デュルバル マブ/ベバシズマブ	<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> </ul>	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_20240426～20240725 入手分_ 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_20240426～20240725 入手分_ MEDI4736

	<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>【19C13】</b> 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	<b>【MK3475】</b> ・サマリー報告（発行日：2024/8/2） <b>【Carboplatin】</b> ・サマリー報告（発行日：2024/8/2） <b>【Cisplatin】</b> ・サマリー報告（発行日：2024/8/2） <b>【Pemetrexed】</b> ・サマリー報告（発行日：2024/8/2）
<b>【19C13】</b> 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	<b>【MK3475】</b> ・サマリー報告（発行日：2024/8/19） <b>【Carboplatin】</b> ・サマリー報告（発行日：2024/8/19） <b>【Cisplatin】</b> ・サマリー報告（発行日：2024/8/19） <b>【Pemetrexed】</b> ・サマリー報告（発行日：2024/8/19）
<b>【19C18】</b> 肺癌 MPDL3280A	<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	・個別報告共通ラインリスト_MPD3280A_20240806  ・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧_MPD3280A_20240806  ・治験安全性最新報告概要_MPD3280A_20240806
<b>【20R04】</b> 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 20240716～20240730） ・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20240731～20240814）
<b>【20R07】</b> 医師主導胃癌 PHOENIX-001	<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	2024JPNK035841 2024JPNK040009 バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回情報 バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回、追加情報 バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回情報 バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回、追加情報 バクリタキセル_研究報告_措置報告_該当なし
<b>【20R07】</b> 医師主導胃癌 PHOENIX-001	<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	2023JPNK031363 2023JPNK031375 2023JPNK032009 2023JPNK032641 2024JPNK035691 2024JPNK035841 バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回情報 バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回、追加情報 バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回情報 バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回、追加情報 バクリタキセル
<b>【21B30】</b> CA055-005	<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	・Oral Azachtidine(CC-486)の安全性情報の報告(2024年7月26日)
<b>【21B30】</b> 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8月2日)
<b>【21B30】</b> 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8月9日)
<b>【21C08】</b> MM/ CC-220	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20240802 - CC-220_安全性情報_Iberdomide_20240809 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240809 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240809 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240809 - CC-220_安全性情報_Iberdomide_20240823 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240823 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240823 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240823

<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: 2024/8/2)  【Carboplatin】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/2)  【Cisplatin】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/2)  【Paclitaxel】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/2)  【Pemetrexed】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/2)</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: 2024/8/19)  【Carboplatin】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/19)  【Cisplatin】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/19)  【Paclitaxel】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/19)  【Pemetrexed】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/19)</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(20240708-20240728)</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>-ABBV-399 ラインリスト  (20240415-20240818)</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</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>┆ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 53 報): デキサメタゾン  ┆ 個別報告共通ラインリスト (第 53 報): デキサメタゾン</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</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>該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 54 報): デキサメタゾン  個別報告共通ラインリスト (第 54 報): デキサメタゾン</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</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>●個別報告共通ラインリスト (第 76~77 報): GSK2857916  ●該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 76~77 報): GSK2857916  ●個別報告共通ラインリスト (第 55 報): デキサメタゾン  ●該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 55 報): デキサメタゾン</p>
<p>【22B17】特発性炎症性筋 疾患_Nipocalimab</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>ラインリスト (20240701-20240731)</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>■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>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_20240426~20240725 入手分_MEDI4736_ Tremelimumab_Lenvatinib</p>
<p>【22C07】リンパ腫 tafasitamab</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>■個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/07/09~2024/07/24) 2024/07/31  ■個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/07/22~2024/08/06) 2024/08/13  ■個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/08/07~2024/08/22) 2024/08/29</p>
<p>【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550</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>・BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240701~20240720)  ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240701~20240720)</p>
<p>【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550</p>	<p>■個別症例報告  <input type="checkbox"/>年次報告</p>	<p>・BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240701~20240720)  ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240701~20240720)</p>

	<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>【23-10D】</b> 頭頸部癌 アキラルクス	<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 type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他	・BioBlade レーザシステム BioBlade シリンドリカルディフューザー-20mm 30mm 40mm 及びニードルカテーテル S1 50mm 70mm 100mm 使用に際しての留意事項及びレーザー光照射時の留意事項 (2024年8月)
<b>【23-11C】</b> 急性冠症候群 Milvexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【JNJ-70033093】</b> ・個別症例報告 (2024年7月1日～31日入手分)
<b>【23-13C】</b> 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 <input type="checkbox"/> その他	<b>【JNJ-70033093】</b> ・個別症例報告 (2024年7月1日～31日入手分)
<b>【23-17C】</b> 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7月26日) ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年7月26日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年7月26日)
<b>【23-17C】</b> 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8月9日) ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月9日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月9日)
<b>【23-17C】</b> 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8月23日) ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月23日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月23日)
<b>【23-19C】</b> B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel	<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	施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) 対象期間: 20240722～20240805
<b>【23-19C】</b> B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel	<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	施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) 対象期間: 20240805～20240819
<b>【23-20A】</b> 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	・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年7月26日)
<b>【23-20A】</b> 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	・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年8月9日)
<b>【23-20A】</b> 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	・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年8月23日)
<b>【23C01】</b> 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) _20240806

<p>【23C01】 脳梗塞 asundexian</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>BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20240820</p>
<p>【23C05】 肺癌 MK-3475A</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: 2024/8/19)  【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: 2024/8/19)  【Carboplatin】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/19)  【Cisplatin】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/19)  【Paclitaxel】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/19)  【Pemetrexed】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/19)</p>
<p>【23C05】 肺癌 MK-3475A</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: 2024/8/2)  【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: 2024/8/2)  【Carboplatin】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/2)  【Cisplatin】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/2)  【Paclitaxel】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/2)  【Pemetrexed】  ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/8/2)</p>
<p>【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</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: 2024/08/02)  【Sacituzumab govitecan】  ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/08/02)</p>
<p>【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</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: 2024/08/19)  【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: 2024/08/19)</p>
<p>【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759</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 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2024年6月11日~2024年7月10日)</p>
<p>【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538</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 (外国症例) 未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日: 2024年7月30日 (対象期間: 20240701-20240714)  ■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30日 (対象期間: 20240701-20240714)</p>
<p>【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538</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 (外国症例) 未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日: 2024年8月16日 (対象期間: 20240715-20240728)  ■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8月16日 (対象期間: 20240715-20240728)</p>
<p>【24-02C】 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>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年7月26日)  ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年7月26日)  ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年7月26日)</p>
<p>【24-02C】 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>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月9日)  ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月9日)  ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月9日)</p>
<p>【24-02C】 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>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月23日)  ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月23日)  ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月23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	
<b>【24-03C】</b> 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	・ F16_安全性情報に関する報告書_20240828 ・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240701-20240720) _20240809 ・ オフェブ (OFE BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240701-20240720) _20240809
<b>【24-04C】</b> 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_20240802 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240802 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240802
<b>【24-04C】</b> 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_20240826 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240819 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240819 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240819
<b>【24-05C】</b> 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_20240802 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240802
<b>【24-05C】</b> 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_20240826 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240819 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240819
<b>【24-06C】</b> 非小細胞がん BAY 2927088	<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 2927088 の新たな安全性情報 (2024年8月19日報告)
<b>【24-11C】</b> 肺癌 SMT112	<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 (SMT112: 20240614~20240807) 個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等の症例一覧 (カルボプラチン: 20240614~20240807) 個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等の症例一覧 (パクリタキセル: 20240614~20240807) 個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等の症例一覧 (Nab-パクリタキセル: 20240628~20240801)
<b>【24-11C】</b> 肺癌 SMT112	<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 (SMT112: 20240808~20240822) 個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等の症例一覧 (カルボプラチン: 20240808~20240822) 個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等の症例一覧 (パクリタキセル: 20240808~20240822) 個別報告共通サマリーテーブル 未知・重篤副作用等の症例一覧 (Nab-パクリタキセル: 20240808~20240815)

### 3.変更申請 17件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
<b>【15C21】</b> 肺癌 MEDI4736	<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 別紙2 (治験実施体制及び治験薬) 2024年7月10日 ・ 治験実施計画書 別紙2 (治験実施体制及び治験薬) 変更点一覧 2024年7月10日
<b>【18C01】</b> 関節リウマチ Filgotinib	<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 治験実施計画書別冊	・ 治験実施計画書別冊 第31.0版_20240808 ・ 治験実施計画書別冊 新旧対照表 第30.0版-第31.0版_20240808
<b>【18C13】</b> 関節リウマチ Filgotinib	<input 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 治験実施計画書別冊	・ 治験実施計画書別冊 第31.0版_20240808 ・ 治験実施計画書別冊 新旧対照表 第30.0版-第31.0版_20240808 ・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) Ver14.1.1(施設版13版)_20240819 ・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) 変更箇所一覧表_Ver13.1.1(施設版12版)→Ver14.1.1(施設版13版)

<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルボプラチン/パラプラチン注射液_添付文書_第4版_2024年6月改訂</li> <li>・カルボプラチン/パラプラチン注射液_添付文書_第5版_2024年7月改訂</li> <li>・パラプラチン_使用上の注意改訂のお知らせ_2024年6月</li> </ul>
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施期間延長のお知らせ_令和6年8月吉日</li> </ul>
<p>【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルボプラチン/パラプラチン注射液_添付文書_第4版_2024年6月改訂</li> <li>・カルボプラチン/パラプラチン注射液_添付文書_第5版_2024年7月改訂</li> <li>・パクリタキセル/タキソール注射液_添付文書_第3版_2024年6月改訂</li> <li>・パクリタキセル/タキソール注射液_添付文書_第4版_2024年7月改訂</li> <li>・パラプラチン、タキソール_使用上の注意改訂のお知らせ_2024年6月</li> </ul>
<p>【20B12】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703</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>Encorafenib(ONO-7702) INVESTIGATOR'S BROCHURE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Encorafenib(ONO-7702)治験薬概要書</li> <li>・SUMMARY OF CHANGES (ONO-7702)</li> <li>・治験薬概要書の概要 (ONO-7702)</li> </ul>
<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 (賠償責任保険契約証明書(写))</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・賠償責任保険 契約証明書 (写) (20240821 付)</li> </ul>
<p>【21B30】 CA055-005</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE 2024年5月17日 Version 21</li> <li>・CHANGES FROM THE PREVIOUS VERSION</li> <li>・治験薬概要書 2024年5月17日 第21版</li> <li>・治験薬概要書 (第20版) からの変更内容の要約</li> </ul>
<p>【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ⅰ 治験薬概要書 12版 (英語版) (作成年月日: 2024年5月23日)</li> <li>Ⅰ 治験薬概要書 12版 (参考日本語版) (作成年月日: 2024年5月23日)</li> <li>Ⅰ 治験薬概要書 変更の要約 (第11版→第12版)</li> </ul>
<p>【22C04】 肺癌 MK-7684A</p>	<p>■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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第04版 英語版 (2024年6月3日)</li> <li>・治験実施計画書 第04版 日本語版 (2024年7月17日)</li> <li>・タキソール 添付文書 (2023年7月改訂、第2版)</li> <li>・タキソール 添付文書 (2024年6月改訂、第3版)</li> <li>・タキソール 添付文書 (2024年7月改訂、第4版)</li> <li>・パラプラチン 添付文書 (2023年4月改訂、第2版)</li> <li>・パラプラチン 添付文書 (2023年5月改訂、第3版)</li> <li>・パラプラチン 添付文書 (2024年6月改訂、第4版)</li> <li>・パラプラチン 添付文書 (2024年7月改訂、第5版)</li> <li>・使用上の注意改訂のお知らせ(2024年6月)</li> </ul>
<p>【22C05】 肺癌 MK-7684A</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 ■その他 (eDMC 勧告に基づく重要な更新及び治験薬に関する必要な措置に関するレター)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アテゾリズマブ/テセントリク点滴静注添付文書 第7版 (2024年7月)</li> <li>・テセントリク_注意事項等情報改訂のお知らせ (2024年7月)</li> <li>・カルボプラチン/パラプラチン注射液添付文書 第4版 (2024年6月)</li> <li>・パラプラチン、タキソール_使用上の注意改訂のお知らせ (2024年6月)</li> <li>・カルボプラチン/パラプラチン注射液添付文書 第5版 (2024年7月)</li> <li>・MK-7684A-008 Investigator Letter Efficacy IA Outcome 英語 (2024年8月8日)</li> <li>・MK-7684A-008 Investigator Letter Efficacy IA Outcome 日本語 (2024年8月14日))</li> </ul>
<p>【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel</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 (治験依頼者 Kite Pharma, Inc. の臨床試験 (治験実施計画書番号 KT-US-471-0140) における開発業務受託機関業務終了に伴う治験国内管理人における業務実施について)</p>	<p>治験依頼者 Kite Pharma, Inc. の臨床試験 (治験実施計画書番号 KT-US-471-0140) における開発業務受託機関業務終了に伴う治験国内管理人における業務実施について (2024年8月27日 作成)</p>
<p>【23C05】 肺癌 MK-3475A</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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カルボプラチン 添付文書 新記載要領 第3版 (2023年5月改訂)</li> <li>・カルボプラチン 添付文書 第3版 変更点一覧 (2024年8月16日)</li> <li>・カルボプラチン 添付文書 新記載要領 第5版 (2024年7月改訂)</li> <li>・カルボプラチン 添付文書 第5版 変更点一覧 (2024年8月16日)</li> <li>・パクリタキセル 添付文書 新記載要領 第2版 (2023年7月改訂)</li> </ul>

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バクリタキセル 添付文書 第2版 変更点一覧 (2024年8月16日)</li> <li>・バクリタキセル 添付文書 新記載要領 第4版 (2024年7月改訂)</li> <li>・バクリタキセル 添付文書 第4版 変更点一覧 (2024年8月16日)</li> </ul>
<b>【23C08】</b> 全身性エリテマトーデス RO5072759	<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 2024年8月1日作成</li> <li>・治験実施計画書 別紙1 改訂点一覧 2024年8月1日作成</li> </ul>
<b>【23C08】</b> 全身性エリテマトーデス RO5072759	<input 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 type="checkbox"/> その他	<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) Version4.0 2024年8月23日</li> <li>・患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) Version4.0 改訂点一覧 2024年8月23日</li> </ul>
<b>【24-04C】</b> MK-2870 肺癌	<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	ワンタキソテール 添付文書 第5版 (2024年6月改訂) ワンタキソテール 使用上の注意改訂のお知らせ (2024年6月)

#### 4.モニタリング報告 1件 (承認)

<b>【20R04】</b> 医師主導  唾液腺癌 Darolutamide	YCU19003_モニタリング報告書_20240802  YCU19003_モニタリング報告書_20240902
--	--

#### 5.その他

- ・ 終了報告 2 課題
  - 【23-14W】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 拡大治験
  - 【21B21】 閉塞性動脈硬化症 NS-304
- ・ 令和6年度第5回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 8月期の実施状況報告

#### 6.次回開催日の確認

- ・ 令和6年度第7回治験審査委員会：10月23日(水)15:00～