

令和6年度 第7回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和6年10月23日（水） 午後15時00分～午後15時25分

場 所：応接室

出席者：高見裕子、岡田靖、甲斐哲也、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：吉弘和明、西山ゆかり、下村久美子

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 1件

A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab 呼吸器内科 岡元昌樹（修正の上承認）

治験名	添付資料
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	■PRT PROTOCOL_ver.2(Japan)_20240108 治験実施計画書_第2版（日本）_202401010 治験実施計画書別紙1_20240909 治験実施計画書別紙2_20240909 NON-SUBSTANTIAL PROTOCOL AMENDMENT #1_20240513 軽微な治験実施計画書の改訂#1_20240513 NON-SUBSTANTIAL PROTOCOL AMENDMENT_20240528 治験実施計画書の軽微な改訂_20240528 ■IB INVESTIGATOR'S BROCHURE_ver.9_202404 治験薬概要書_第9版_202404 ■ICF ICF（メイン）_ver.1_20240926 ICF（妊娠）_ver.1_20240926 ICF（お子さん）_ver.1_20240926 ■PI履歴書 F1_履歴書_20240401 ■分担医師リスト F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20240930

	<p>■支払いに関する資料</p> <p>被験者への支払いに関する資料_20240917</p> <p>■補償に関する資料</p> <p>治験参加中に発生する健康被害の補償についての説明資料_患者用_20240830</p> <p>被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について_医療機関用_20231129</p> <p>Certificate of Insurance for Liability Coverage_20221006</p> <p>■募集に関する資料</p> <p>被験者の募集の手順に関する資料_20240913</p> <p>ARNASA_Information Brochure_V1.1_12Jan24_Japanese (Japan)_20240112</p> <p>■安全性</p> <p>ラインリスト_20240301</p> <p>ラインリスト_20240315</p> <p>ラインリスト_20240329</p> <p>ラインリスト_20240412</p> <p>ラインリスト_20240419</p> <p>ラインリスト_20240426</p> <p>ラインリスト_20240510</p> <p>ラインリスト_20240524</p> <p>ラインリスト_20240607</p> <p>ラインリスト_20240621</p> <p>ラインリスト_20240705</p> <p>ラインリスト_20240719</p> <p>ラインリスト_20240802</p> <p>ラインリスト_20240816</p> <p>ラインリスト_20240830</p> <p>ラインリスト_20240913</p> <p>ラインリスト_20240927</p> <p>治験安全性最新報告概要_20240911</p> <p>■その他</p> <p>治験参加カード_20240917</p> <p>治験電子日誌取扱説明書/自分のデバイスを使う場合_20230216</p> <p>Subject Facing Screen Report_20230215</p> <p>ARNASA_Study Visit Guide_V1_20240112</p> <p>ARNASA_Retention items specifications sheet_V1_20240531</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.有害事象報告

- ・重篤な有害事象なし
- ・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
<p>【18C13】関節リウマチ</p> <p>Filgotinib</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p>	<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 (26/Aug/2024~09/Sep/2024) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2022-0606955-5,最新情報入手日: 2024年08月23日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0681324-1,最新情報入手日: 2024年08月30日)

	<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"> ・医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0685359-0,最新情報入手日: 2024年08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 (09/Sep/2024~23/Sep/2024) ・医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2021-0528970-8,最新情報入手日: 2024年09月06日)
<p>【19C04】 MDS ACE-536</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>Luspatercept (ACE-536) の製造販売後臨床試験における安全性情報の報告 (2024年8月30日)</p>
<p>【19C07】 肝癌 MK-3475</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	<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8月30日、対象期間: 2024年8月16日~2024年8月28日) (発行日: 2024年9月18日、対象期間: 2024年8月29日~2024年9月15日) ・治験薬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 (報告日: 2024年9月11日)
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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>【MK3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告 (発行日: 2024/8/30) <p>【MK7339】</p> <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 (対象期間: 2024/04/26~2024/07/25) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告 (発行日: 2024/8/30) <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告 (発行日: 2024/8/30) <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告 (発行日: 2024/8/30)
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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>【MK3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告 (発行日: 2024/9/18) ・措置報告 (作成日: 2024/9/18、情報入手日: 2024/8/29) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告 (発行日: 2024/9/18) <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告 (発行日: 2024/9/18) <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サマリー報告 (発行日: 2024/9/18)
<p>【19C18】 肺癌 MPDL3280A</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	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20240906 ・措置報告_MPDL3280A_20240906

<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：20240815～20240828）</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 Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2024年8月23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 Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2024年8月30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 Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2024年9月13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 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_Iberdomide_20240830 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240830 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240830 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240830 - CC-220_安全性情報_Iberdomide_20240913 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240913 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240913 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240913</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：2024/8/30） 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/8/30） 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/8/30） 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/8/30） 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/8/30）</p>

<p>【21C17】肺癌 MK-3475</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/9/18) ・ 別紙様式第 6[措置報告] (作成日: 2024/9/18、情報入手日: 2024/8/29) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/9/18) <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/9/18) <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/9/18) <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/9/18)
<p>【21C27】肺癌 ABBV-399</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>ABBV-399 ラインリスト</p> <p>(20240819-20240908)</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 個別報告共通ラインリスト (第 78~79 報) : GSK2857916 ● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 79 報) : GSK2857916 ● 個別報告共通ラインリスト (第 15 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 22 報) : ボルテゾミブ ● 個別報告共通ラインリスト (第 56 報) : デキサメタゾン
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 個別報告共通ラインリスト (第 23 報) : ボルテゾミブ ● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) : ボルテゾミブ ● 個別報告共通ラインリスト (第 57 報) : デキサメタゾン ● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) : デキサメタゾン
<p>【22C05】 肺癌 MK-7684A</p>	<p><input type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-7684A】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 別紙様式第 6[措置報告] (作成日: 2024/8/30、情報入手日: 2024/8/8)
<p>【22C07】リンパ腫 tafasitamab</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/08/20~2024/08/30) 2024/09/10 ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/08/31~2024/09/13) 2024/09/24

<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：20240721～20240831） ・ オフェブ（OFE_BI 1015550） 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20240721～20240831） ・ ビルフェニドン（PIR_BI 1015550）/個別報告共通ラインリスト（集積期間：2024/07/21～2024/08/31）</p>
<p>【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20240721～20240831） ・ オフェブ（OFE_BI 1015550） 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20240721～20240831）</p>
<p>【23-10D】 頭頸部癌 アキシャルックス</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 副作用感染症症例報告一覧(20240812_20240820) ・ 個別報告共通ラインリスト 治験機器不具合・有害事象症例報告一覧（20240812_20240820）</p>
<p>【23-10D】 頭頸部癌 アキシャルックス</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 副作用感染症症例報告一覧(20240821_20240830) ・ 個別報告共通ラインリスト 治験機器不具合・有害事象症例報告一覧（20240821_20240830） ・ 医薬品 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_20240909 ・ 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_20240909</p>
<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p>	<p>【JNJ-70033093】 ・ 個別症例報告（2024年8月1日～31日入手分）</p>
<p>【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278</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>・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2024年9月13日）</p>
<p>【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278</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>・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2024年9月13日）</p>

<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>- Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月30日)</p> <p>- Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月30日)</p> <p>- Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月30日)</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>- Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年9月13日)</p> <p>- Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年9月13日)</p> <p>- Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年9月13日)</p>
<p>【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> 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: 20240819~20240902</p>
<p>【23-20A】T 細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>- Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年8月30日)</p>
<p>【23-20A】T 細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>- Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2024年9月13日)</p>
<p>【23C01】脳梗塞 asundexian</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20240903</p>
<p>【23C01】脳梗塞 asundexian</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20240919</p>

<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-3475】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/8/30)</p> <p>【MK-3475A】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/8/30)</p> <p>【Carboplatin】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/8/30)</p> <p>【Cisplatin】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/8/30)</p> <p>【Paclitaxel】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/8/30)</p> <p>【Pemetrexed】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/8/30)</p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-3475】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/9/18)</p> <p>・ 治験薬安全性情報[措置報告]別紙様式第 6 (発行日：2024/9/18)</p> <p>【MK-3475A】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/9/18)</p> <p>【Carboplatin】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/9/18)</p> <p>【Cisplatin】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/9/18)</p> <p>【Paclitaxel】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/9/18)</p> <p>【Pemetrexed】</p> <p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/9/18)</p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-3475】</p> <p>■ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/08/30)</p> <p>【Sacituzumab govitecan】</p> <p>■ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/08/30)</p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 措置報告</p> <p><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-3475】</p> <p>■ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/08/30)</p> <p>■ 別紙様式第 6[措置報告] (作成日：2024/09/18、情報入手日：2024/08/29)</p> <p>【Sacituzumab govitecan】</p> <p>■ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2024/08/30)</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</p> <p><input type="checkbox"/> 年次報告</p> <p><input type="checkbox"/> 研究報告</p> <p><input type="checkbox"/> 措置報告</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 (対象期間：2024年7月11日～2024年8月10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	
【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8月30日（対象期間：20240729-20240811） <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8月30日（対象期間：20240729-20240811）
【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9月9日（対象期間：20240812-20240825） <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9月9日（対象期間：20240812-20240825）
【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 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	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（20240918） <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9月25日（対象期間：20240826-20240908） <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト（外国症例：既知：死亡・死亡のおそれ）重篤副作用等の症例一覧_作成日：2024年9月（対象期間：20230704-20240703） <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9月25日（対象期間：20240826-20240908） <input checked="" type="checkbox"/> 別紙様式 1_治験安全性最新報告概要（調査単位期間：20230704-20240703） <input checked="" type="checkbox"/> 別紙様式 2_国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間：20230704-20240703）
【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	<input checked="" type="checkbox"/> Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月30日) <input checked="" type="checkbox"/> Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月30日) <input checked="" type="checkbox"/> Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年8月30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	<input checked="" type="checkbox"/> Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年9月13日) <input checked="" type="checkbox"/> Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年9月13日) <input checked="" type="checkbox"/> Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年9月13日)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 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	<input checked="" type="checkbox"/> BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間：20240721～20240831) <input checked="" type="checkbox"/> オフェブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間：20240721～20240831) <input checked="" type="checkbox"/> ビルフェニドン (PIR_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間：2024/07/21～2024/08/31)

<p>【24-04C】 MK-2870 肺癌</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>MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240830 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240830 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240830</p>
<p>【24-04C】 MK-2870 肺癌</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>F16_安全性情報等に関する報告書_20240927 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240918 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240918 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240918</p>
<p>【24-05C】 MK-2870 肺癌</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>MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240830 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240830</p>
<p>【24-05C】 MK-2870 肺癌</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>MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240918 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240918 MK-3475_別紙様式第6[措置報告]_20240829</p>
<p>【24-06C】 非小細胞がん BAY 2927088</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>・ BAY 2927088 の新たな安全性情報（2024年9月2日報告）</p>
<p>【24-06C】 非小細胞がん BAY 2927088</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>・ BAY 2927088 の新たな安全性情報（2024年9月17日報告）</p>
<p>【24-09C】 B細胞リンパ腫 BMS-986369</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>・ Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告 （2024年8月9日、8月23日、8月30日、9月13日） ・ Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告 （2024年8月9日、8月23日、8月30日、9月13日） ・ Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告 （2024年8月9日、8月23日、8月30日、9月13日）</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年8月9日、8月23日、8月30日、9月13日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年8月9日、8月23日、8月30日、9月13日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年8月9日、8月23日、8月30日、2024年9月13日) ・ Prednisolone Sodium Succinate (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年8月30日)
【24-11C】肺癌 SMT112	<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 未知・重篤副作用等の症例一覧 (SMT112: 20240823~20240903) 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: 20240823~20240903) 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: 20240823~20240903) 別紙様式1 治験安全性最新報告概要 20240821 別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (SMT112: 20231130~20240627) 別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (治験使用薬: 20231130~20240627)
【24-11C】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 20240904-20240918) 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 20240904-20240918) 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 20240904-20240918) 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 20240904-20240911)

3.変更申請 26件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【18C01】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 通知/重大な変更: 試験依頼者変更の申請、試験依頼者の変更申請 (Galapagos)、試験依頼者の変更申請 (Alfasigma)、試験依頼者を Galapagos NV から Alfasigma S.p.A.に変更、アルファシグマ、ガラバゴスからジセレカ®事業を最高1億7,000万ユーロで買収する取引を完了、Galapagos NV から Alfasigma S.p.A.への製造販売後臨床試験依頼者の変更: 試験薬の供給	<ul style="list-style-type: none"> ・ Notification / Substantial Modification: Submission of Sponsorship Change (19/Aug/2024) ・ 通知/重大な変更: 試験依頼者変更の申請 (2024年8月19日) ・ Submission of change of Clinical Study Sponsorship (Galapagos) (18/Jul/2024) ・ 試験依頼者の変更申請 (Galapagos) (2024年7月18日) ・ Submission of change of Clinical Study Sponsorship (Alfasigma) (08/May/2024) ・ 試験依頼者の変更申請 (Alfasigma) (2024年5月8日) ・ Change of Study Sponsor from Galapagos NV to Alfasigma S.p.A. (07/Feb/2024) ・ 試験依頼者を Galapagos NV から Alfasigma S.p.A.に変更 (2024年2月7日) ・ Alfasigma completes transaction to acquire the Jyseleca® business from Galapagos for up to €170 million (31/Jan/2024) ・ アルファシグマ、ガラバゴスからジセレカ®事業を最高1億7,000万ユーロで買収する取引を完了 (2024年1月31日) ・ Sponsorship Transfer form Galapagos NV to Alfasigma S.p.A.: supply of Investigational Medicinal Product (04/Jun/2024) ・ Galapagos NV から Alfasigma S.p.A.への製造販売後臨床試験依頼者の変更: 試験薬の供給 (2024年6月4日)
【18C13】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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 第4.0版 (2024年8月30日) ・ 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の新旧対照表 (GS-US-417-0304 試験) ・ 予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料 (2024年9月13日) ・ Subject Injury Compensation Manual Ver.3.0 (2024年9月17日)

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料、Subject Injury Compensation Manual、通知/重大な変更：試験依頼者変更の申請、試験依頼者の変更申請（Galapagos）、試験依頼者の変更申請（Alfasigma）、試験依頼者をGalapagos NV から Alfasigma S.p.A.に変更、アルファシグマ、ガラバゴスからジセレカ®事業を最高1億7,000万ユーロで買収する取引を完了、Galapagos NV から Alfasigma S.p.A.への製造販売後臨床試験依頼者の変更：試験薬の供給	<ul style="list-style-type: none"> ・ Subject Injury Compensation Manual の変更概要（GS-US-417-0304 試験） ・ Notification / Substantial Modification: Submission of Sponsorship Change（19/Aug/2024） ・ 通知/重大な変更：試験依頼者変更の申請（2024年8月19日） ・ Submission of change of Clinical Study Sponsorship（Galapagos）（18/Jul/2024） ・ 試験依頼者の変更申請（Galapagos）（2024年7月18日） ・ Submission of change of Clinical Study Sponsorship（Alfasigma）（08/May/2024） ・ 試験依頼者の変更申請（Alfasigma）（2024年5月8日） ・ Change of Study Sponsor from Galapagos NV to Alfasigma S.p.A.（07/Feb/2024） ・ 試験依頼者を Galapagos NV から Alfasigma S.p.A.に変更（2024年2月7日） ・ Alfasigma completes transaction to acquire the Jyseleca® business from Galapagos for up to €170 million（31/Jan/2024） ・ アルファシグマ、ガラバゴスからジセレカ®事業を最高1億7,000万ユーロで買収する取引を完了（2024年1月31日） ・ Sponsorship Transfer form Galapagos NV to Alfasigma S.p.A.: supply of Investigational Medicinal Product（04/Jun/2024） ・ Galapagos NV から Alfasigma S.p.A.への製造販売後臨床試験依頼者の変更：試験薬の供給（2024年6月4日）
<p>【19C07】 肝癌 MK-3475</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(キイトルーダ添付文書)	<ul style="list-style-type: none"> ・ キイトルーダ添付文書 第19版_2024年8月 ・ キイトルーダ添付文書 電子添文改訂のお知らせ_2024年8-9月
<p>【19C08】 肝癌 デュルバルマブ/ペバシズマブ</p>	<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"> ・ デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン（英語）（作成日 2024年8月6日） ・ A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's document ・ デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン（日本語）（作成日 2024年9月11日） ・ 毒性管理ガイドライン（TMGs）2024年8月6日作成（日本語版 2024年9月11日）変更対比表(作成日 2024年9月11日)
<p>【19C09】 肝癌 デュルバルマブ/ペバシズマブ</p>	<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"> ・ Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy（作成日：2024年8月6日） ・ A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's document（作成日：2024年8月6日） ・ デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン（日本語版作成日：2024年9月11日） ・ デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン変更対比表（作成日：2024年9月11日）
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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	<ul style="list-style-type: none"> ・ キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書_第19版_2024年8月改訂 ・ キイトルーダ点滴静注 100mg 電子添文改訂のお知らせ_2024年8-9月 ・ キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書_第20版_2024年9月改訂 ・ キイトルーダ点滴静注 100mg 電子添文改訂のお知らせ_2024年9-10月

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	
【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書_第 19 版_2024 年 8 月改訂 ・キイトルーダ点滴静注 100mg 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 8-9 月 ・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書_第 20 版_2024 年 9 月改訂 ・キイトルーダ点滴静注 100mg 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 9-10 月
【20B12】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703	<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	・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (Binimetinib)_Version 2.0 ・ SUMMARY OF CHANGES TO THE INVESTIGATOR'S BROCHURE(Binimetinib)_Version 2.0 ・ 治験薬概要書(Binimetinib)_第 2.0 版 ・ 治験薬概要書改訂の概要(Binimetinib)(第 1.0 版→第 2.0 版)
【21B30】 CA055-005	<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	・ 合併及び事業承継等に関するお知らせ 2024 年 8 月吉日
【21C17】 肺癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ キイトルーダ 添付文書 第 19 版、2024 年 8 月改訂 ・ 電子添文改訂のお知らせ (2024 年 8-9 月) ・ ベメトレキセド_アリムタ注射用添付文書 第 2 版 (2024 年 8 月)
【21C22】 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 19 版_2024 年 8 月 ・ 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 8-9 月
【21C27】 肺癌 ABBV-399	<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 type="checkbox"/> その他	-M18-868_治験実施計画書_英語_第 7.0 版 -M18-868_治験実施計画書_日本語_第 7.0 版 -M18-868_治験実施計画書_日本語_変更箇所一覧 (第 6.0 版→第 7.0 版) -M18-868_同意説明文書 (本体) v6.0_20240930 -M18-868_同意説明文書本体 v6.0 変更点一覧_20240930 -M18-868_プレスクリーニング同意説明文書 v5.0_20240930 -M18-868_プレスクリーニング同意説明文書_変更点一覧_20240930

<p>【22C04】 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 <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</p>	<p>・ベムプロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第19版 (2024年8月) ・電子添文改訂のお知らせ (2024年8-9月)</p>
<p>【22C05】 肺癌 MK-7684A</p>	<p><input checked="" 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</p>	<p>・治験実施計画書第03版 Clarification Letter (英語) (2024年8月13日) ・治験実施計画書第03版 Clarification Letter (日本語) (2024年8月22日) ・ベムプロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第19版 (2024年8月) ・電子添文改訂のお知らせ (2024年8-9月)</p>
<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</p>	<p><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</p>	<p>・ Clarification regarding the collection of PK samples for participants with renal decline and ECG requirement at screening (23Jul2024) ・腎機能低下が認められる参加者のPK用検体採取及びスクリーニング時のECG要件に関する明確化 (2024年7月23日)</p>
<p>【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<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 (MEZIGDOMIDE 治験における被験者の妊娠回避計画、CA057-001 交付管理確認業務手順書、投与日誌、治験参加カード)</p>	<p>・ 治験実施計画書(英語版)(改訂第5.1JP版、2024年8月9日) ・ 治験実施計画書(日本語訳)(改訂第5.1JP版、2024年8月9日) ・ 治験実施計画書 別紙(第7.0版、2024年9月12日) ・ 治験実施計画書 別紙の変更一覧(2024年9月12日) ・ MEZIGDOMIDE 治験における被験者の妊娠回避計画(英語版)(第6.0版、2023年12月13日) ・ MEZIGDOMIDE 治験における被験者の妊娠回避計画(日本語訳)(第6.0版、2023年12月13日) ・ MEZIGDOMIDE 治験における被験者の妊娠回避計画 変更一覧(2024年9月10日) ・ CA057-001 交付管理確認業務手順書(第3.0版、2024年9月11日) ・ CA057-001 交付管理確認業務手順書の変更一覧(2024年9月11日) ・ 同意説明文書(第2.0版、2024年10月1日) ・ 同意説明文書 変更箇所一覧(2024年10月1日) ・ 投与日誌 日本人コホート/投与グループA サイクル1~8(第2.0版、2024年9月29日) ・ 投与日誌 日本人コホート/投与グループA サイクル9以降(第2.0版、2024年9月29日) ・ 投与日誌 投与グループB サイクル1~8(第2.0版、2024年9月29日) ・ 投与日誌 投与グループB サイクル9以降(第2.0版、2024年9月29日) ・ 治験参加カード(第2.0版、2024年9月30日)</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 <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</p>	<p>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第19版 (2024年8月改訂) ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2024年8-9月)</p>

<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p>■ 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> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第20版（2024年9月改訂）</p> <p>・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2024年9-10月）</p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p>■ 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> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・治験薬概要書(sacituzumab govitecan)(英語)第13版：2024年6月20日</p> <p>・治験薬概要書(sacituzumab govitecan)(日本語)第13版：2024年6月20日</p> <p>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第19版（2024年8月改訂）</p> <p>・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2024年8-9月）</p> <p>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第20版（2024年9月改訂）</p> <p>・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2024年9-10月）</p>
<p>【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI1015550</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p>■ その他：症例報告書の見本</p>	<p>・CRF 作成日：2024年8月28日</p> <p>・CRF Tracked changes 作成日：2024年8月28日</p>
<p>【24-05C】 MK-2870 肺癌</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p>■ 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> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>キイトルーダ添付文書 第19版_2024年8月</p> <p>キイトルーダ添付文書 第19版_電子添文改訂のお知らせ_2024年8-9月</p> <p>キイトルーダ添付文書 第20版_2024年9月</p> <p>キイトルーダ添付文書 第20版_電子添文改訂のお知らせ_2024年9-10月</p>
<p>【24-06C】 非小細胞がん BAY 2927088</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p>■ その他（Handheld Screenshots Screenshots Screenshots）</p>	<p>・Bayer 22615 Registration、SecretQuestion eCOA Handheld Screenshots_20240917</p> <p>・Bayer 22615 Registration、SecretQuestion eCOA Handheld Screenshots_主な変更箇所一覧（作成日：2024年9月17日）</p>
<p>【24-08B】 特発性肺線維症_進行性肺線維症 BI1839100</p>	<p>■ 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>治験実施計画書 Global 第2版_併用禁止薬並びに併用制限薬改訂のお知らせ_日本語（2024年8月28日）</p>
<p>【24-09C】 B細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■ 治験実施計画書</p> <p>■ 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p>■ その他（被験者日誌）</p>	<p>治験実施計画書改訂01（英語版）2024年7月31日作成</p> <p>治験実施計画書改訂01（参考和訳）2024年7月31日作成</p> <p>患者の皆様へ 説明文書および同意書_v2.0_20241002</p> <p>同意説明文書 変更点一覧_20241002</p> <p>被験者日誌 第2.0版（作成日：2024年9月26日）</p>

<p>【24-11C】肺癌 SMT112</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>	<p>Summary of Product Characteristics, Carboplatin 10mg/mL Intravenous Infusion 04Apr2024</p> <p>添付文書 バラブラチン注射液 50mg/150mg/450mg 2024年6月改訂 第4版</p> <p>添付文書 バラブラチン注射液 50mg/150mg/450mg 2024年7月改訂 第5版</p> <p>Summary of Product Characteristics, Paclitaxel 6mg/mL concentrate for solution for infusion 27Jun2024</p> <p>添付文書 タキソール注射液 30mg/100mg 2024年6月改訂 第3版</p> <p>添付文書 タキソール注射液 30mg/100mg 2024年7月改訂 第4版</p> <p>使用上の注意改訂のお知らせ(バラブラチン タキソール) 20240624</p> <p>Summary of Product Characteristics, KEYTRUDA 25 mg/mL concentrate for solution for infusion_07Aug2024</p> <p>添付文書 キイトルーダ点滴静注 100mg 2024年8月改訂 第19版</p> <p>電子添文改訂のお知らせ キイトルーダ点滴静注 100mg 2024年8月改訂</p>
<p>【24-11C】肺癌 SMT112</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他 被験者の支払いに関する資料</p>	<p>被験者の支払いに関する資料_20240926</p> <p>被験者の支払いに関する資料 変更点一覧 (2024年6月20日→2024年9月26日)</p>

4.モニタリング報告 1件 (承認)

<p>【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・【NAVIGATION】様式2_モニタリング報告書(症例)_20240809 ・【NAVIGATION】別添5_症例 CL (KYU-03) _20240809
-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.その他

- ・ 終了報告 1 課題 【22B17】特発性炎症性筋疾患 Nipocalimab
- ・ 令和6年度第6回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 9月期の実施状況報告
- ・ 保管文書 破棄一覧
- ・ 【19C09】肝癌デュルバルマブ／ペバシズマブ レター 現状報告 (2024年9月17日付)

6.次回開催日の確認

- ・ 令和6年度第8回治験審査委員会：11月27日(水)15:00～