

令和6年度 第8回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和6年11月27日（水） 午後15時00分～午後15時15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、西山忠宏、下村久美子

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. 有害事象報告

・重篤な有害事象 （承認）

【22C15】間質性肺疾患 BI1015550	事象名：気管支炎	第1報
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab	事象名：腹痛	第1報
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab	事象名：発熱性好中球減少症	第1報

・安全性情報 49件 （承認）

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【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	・ 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 (23/Sep/2024~07/Oct/2024) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0647101-6,最新情報入手日：2024年10月01日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0688695-0,最新情報入手日：2024年09月26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 (07/Oct/2024~21/Oct/2024) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0688695-1,最新情報入手日：2024年10月07日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0690901-0,最新情報入手日：2024年10月16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 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	・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日：2024年10月3日、対象期間：2024年9月16日～2024年9月30日) (発行日：2024年10月17日、対象期間：2024年10月1日～2024年10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19日)
【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 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	【MK3475】 ・ サマリー報告 (発行日：2024/10/3) ・ 措置報告 (作成日：20241003、情報入手日：20240906) 【Carboplatin】 ・ サマリー報告 (発行日：2024/10/3) 【Cisplatin】 ・ サマリー報告 (発行日：2024/10/3) 【Pemetrexed】 ・ サマリー報告 (発行日：2024/10/3)
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK3475】 ・ サマリー報告 (発行日：2024/10/17) 【Carboplatin】 ・ サマリー報告 (発行日：2024/10/17) 【Cisplatin】 ・ サマリー報告 (発行日：2024/10/17) 【Pemetrexed】 ・ サマリー報告 (発行日：2024/10/17)
【19C18】肺癌 MPDL3280A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input 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_MPDL3280A_20241009

<p>【20R04】医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験</p>	<p>■個別症例報告 ■年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20240829～20240912） ・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20240913～20240930） ・ダロルタミド 製造販売後臨床試験 年次報告 国内重篤副作用等症例の発生状況一覧（対象期間：2023年7月31日～2024年7月30日） ・別紙様式1 治験安全性最新報告概要（対象期間：2023年7月31日～2024年7月30日）、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（対象期間：2023年7月31日～2024年7月30日）、別紙</p>
<p>【21B30】 CA055-005</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2024年9月30日）</p>
<p>【21B30】 CA055-005</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2024年10月11日）</p>
<p>【21C08】MM/ CC-220</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>- CC-220_安全性情報_Iberdomide_20240930 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20240930 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20240930 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20240930 - CC-220_安全性情報_Iberdomide_20241011 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20241011 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20241011</p>
<p>【21C17】肺癌 MK-3475</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【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：2024/10/3） ・別紙様式第6[措置報告]（作成日：2024/10/3、情報入手日：2024/9/6） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/10/3） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/10/3） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/10/3） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/10/3）</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>● 個別報告共通ラインリスト（第24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</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>● 個別報告共通ラインリスト（第25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</p>
<p>【22C07】リンパ腫 tafasitamab</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>■ INCMOR00208 安全性情報報告遅延について（2024年10月08日） ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/07/31～2024/07/31) 2024/10/08 ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/09/14～2024/09/30) 2024/10/08 ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/09/26～2024/10/08) 2024/10/17 ■ 治験安全性最新報告概要(J-DSUR_INCMOR00208)(Tafasitamab)(2024年9月27日) ■ 治験安全性最新報告概要(J-DSUR_INCMOR00208_Lenalido)(Lenalidomide)(2024年9月27日)</p>
<p>【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550</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>・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20240901～20240930） ・ オフェブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20240901～20240930） ・ 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：20240901～20240930）</p>
<p>【22C15】 間質性肺炎患 BI1015550</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>・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20240901～20240930） ・ オフェブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20240901～20240930）</p>
<p>【23-10D】 頭頸部癌 アキラルクス</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・ 個別報告共通ラインリスト 副作用感染症症例報告一覧(20240831_20240904) ・ 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 (20240831_20240904)</p>
<p>【23-10D】 頭頸部癌 アキラルクス</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告</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(20240905_20240919) ・ 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 (20240905_20240919)</p>

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2024年8月1日～31日入手分）
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	<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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2024年10月11日）
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	<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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2024年10月11日）
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2024年9月30日） ・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2024年9月30日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2024年9月30日）
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2024年10月11日） ・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2024年10月11日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2024年10月11日）
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	<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：20240902～20240916
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	<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：20240916～20240930
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	<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：20240930～20241014
【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報（2024年9月30日）
【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報（2024年10月11日）
【23C01】 脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20241003
【23C01】 脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20241021
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告	【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：2024/10/3）

	<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[措置報告]別紙様式第 6 (発行日: 2024/10/3) 【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: 2024/10/3) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/3) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/3) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/3) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/3)
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【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: 2024/10/17) ・ 【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: 2024/10/17) ・ 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/17) ・ 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/17) ・ 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/17) ・ 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/17)
【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 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"> ・ 【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: 2024/10/03) ・ 別紙様式第 6[措置報告] (作成日: 2024/10/03、情報入手日: 2024/09/06) ・ 【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: 2024/10/03)
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【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: 2024/10/17) ・ 【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: 2024/10/17)
【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	<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年8月11日~2024年9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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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10月8日 (対象期間: 20240909-20240922) ・ 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10月8日 (対象期間: 20240909-20240922)
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年9月30日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年9月30日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年9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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年10月11日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年10月11日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年10月11日)
【24-03C】 特発性肺線維症及びび進行性肺線維症 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240901~20240930) ・ オフェブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20240901~20240930) ・ 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: 20240901~20240930)
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241003 ・ Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241003 ・ Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241003
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・ MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241017 ・ Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241017 ・ Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241017

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【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 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	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241003 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241003 MK-3475_別紙様式第6[措置報告]_20240919
【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_20241017 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241017
【24-06C】 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 10 月 2 日報告)
【24-06C】 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 10 月 17 日報告)
【24-09C】B 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) の安全性情報の報告 (2024 年 9 月 30 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 9 月 30 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 9 月 30 日) ・ (措置報告) Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 9 月 30 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 9 月 30 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 9 月 30 日)
【24-09C】B 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) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 11 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 11 日) ・ (措置報告) Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 11 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 11 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 11 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 11 日)
【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 20240919-20241003) 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 20240919-20241003) 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 20240919-20241003)
【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 20241004-20241017) 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 20241004-20241017) 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 20241004-20241017)
【24-12C】 肺癌 MK-2870	<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	【MK2870】 ・ 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) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/3) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/17) 【MK3475】 ・ 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) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/3) ・ 別紙様式第6[措置報告] (作成日: 2024/10/3、情報入手日: 2024/9/6) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/17) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/9/18) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/3) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/17) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/9/18) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/3) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/10/17)

3.変更申請 24件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【19C07】 肝癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他(キイトルーダ添付文書)	<ul style="list-style-type: none"> ・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト 19C07 20241010 ・ キイトルーダ添付文書 第 20 版_2024 年 9 月 ・ キイトルーダ添付文書 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 9-10 月
【19C08】 肝癌デュルバルマブ/ペバシズマブ	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他(治験責任医師)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 履歴書 播本憲史医師 (作成日 2024/10/13) ・ 治験分担医師・治験協力者 リスト (作成日 2024/10/11)
【19C09】 肝癌デュルバルマブ/ペバシズマブ	<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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他(治験責任医師)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 履歴書：播本 憲史 (2024 年 10 月 13 日作成) ・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2024 年 10 月 21 日作成) ・ 患者の皆様へ (同意説明文書及び同意書) 第 11.0 版 (2024 年 10 月 30 日作成) ・ 患者の皆様へ (同意説明文書及び同意書) 変更対比表 (2024 年 10 月 30 日作成)
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ ベメトレキセド/アリムタ注射用 添付文書 第 2 版_2024 年 8 月改訂 ・ アリムタ (ベメトレキセド) 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 8 月
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	<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"> ・ TECENTRIQ (atezolizumab)INVESTIGATOR's BROCHURE Version 21 (July, 2024) ・ TECENTRIQ® (アテゾリズマブ) 治験薬概要書 第 21 版 (2024 年 7 月)
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<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"> ・ 【Discovery 試験】 protocol 別紙 2_v14.0_20241001 ・ 【Discovery 試験】 protocol 別紙 2_変更点一覧(ver13.0 →14.0)_20241001
【21C17】 肺癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ キイトルーダ 添付文書 第 20 版、2024 年 9 月改訂 ・ 電子添文改訂のお知らせ (2024 年 9-10 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ キイトルーダ添付文書 第 20 版_2024 年 9 月 ・ 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 9-10 月
【22C04】 肺癌 MK-7684A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 20 版 (2024 年 9 月) ・ 電子添文改訂のお知らせ (2024 年 9 -10 月) ・ MK 7684/MK 7684A 治験薬概要書 第 13 版 英語 (2024 年 8 月 7 日) ・ MK 7684/MK 7684A 治験薬概要書 第 13 版 日本語 (Errata を含む) (2024 年 10 月 7 日) ・ MK 7684/MK 7684A 治験薬概要書/変更対比表 (2024 年 10 月 15 日)
【22C05】 肺癌 MK-7684A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書 第 13 版 英語 (2024 年 8 月 7 日) ・ MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書 第 13 版 日本語 (Errata を含む) (2024 年 10 月 7 日) ・ MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書/変更対比表 (2024 年 10 月 15 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 20 版 (2024 年 9 月) ・ 電子添文改訂のお知らせ (2024 年 9-10 月)
【22C06】 肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンバチニブ	<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) 2024/8/6 ・ A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's (2024 年) ・ 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) 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 2024 年 9 月 11 日

<p>【22C06】 肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンバチニブ</p>	<p>□ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 □ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ■ 治験分担医師 ■ その他（治験責任医師）</p>	<p>・ F1_履歴書（播本 憲史先生） 作成日：2024年10月13日 ・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト 作成日 2024年10月11日</p>
<p>【22C07】 リンパ腫 tafasitamab</p>	<p>□ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 ■ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 □ その他</p>	<p>■ INVESTIGATOR'S BROCHURE Tafasitamab (MOR00208) (作成日:2024/9/17、Edition 19) ■ 治験薬概要書 Tafasitamab (MOR00208) (作成日:2024/9/17、第19版) ■ 第18版からの主な変更点の</p>
<p>【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550</p>	<p>□ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 ■ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 □ その他</p>	<p>・ Ofev soft capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 作成日：2024年8月22日 ・ Ofev soft capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS List of changes 作成日：2024年8月22日 ・ オフェブ 100mg 軟カプセル・オフェブ 150mg 軟カプセル 製品特性概要 作成日：2024年8月22日 ・ オフェブ 100mg 軟カプセル・オフェブ 150mg 軟カプセル 製品特性概要 変更対比表 作成日：2024年8月22日</p>
<p>【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550</p>	<p>□ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 ■ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 □ その他</p>	<p>・ Ofev soft capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 作成日：2024年8月22日 ・ Ofev soft capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS List of changes 作成日：2024年8月22日 ・ オフェブ 100mg 軟カプセル・オフェブ 150mg 軟カプセル 製品特性概要 作成日：2024年8月22日 ・ オフェブ 100mg 軟カプセル・オフェブ 150mg 軟カプセル 製品特性概要 変更対比表 作成日：2024年8月22日</p>
<p>【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>□ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 □ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 ■ その他 <u>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</u></p>	<p>・ CA057-001 主治医向け案内資料（2024年10月2日） ・ CA057-001 主治医向け案内資料 変更一覧（2024年10月2日）</p>
<p>【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>□ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 □ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 ■ その他（治験参加カード）</p>	<p>・ 改訂治験実施計画書 04（英語版） 2024年8月7日 ・ 改訂治験実施計画書 04（日本語訳） 2024年8月7日 ・ 治験実施計画書別紙（第7版：2024年9月13日） ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧（2024年9月13日） ・ 同意説明文書 第3.0版（2024年10月18日作成） ・ 同意説明文書 変更点一覧（2024年10月18日作成） ・ 同意説明文書（妊娠および出産の調査について） 第2.0版（2024年10月7日作成） ・ 同意説明文書（妊娠および出産の調査について） 変更点一覧（2024年10月7日作成） ・ 同意説明文書（治験の任意の将来の研究について） 第2.0版（2024年10月11日作成） ・ 同意説明文書（治験の任意の将来の研究について） 変更点一覧（2024年10月11日作成） ・ 治験参加カード 第2.0版（作成日：2024年10月7日）</p>
<p>【23C05】 肺癌 MK-3475A</p>	<p>■ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 □ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 □ その他</p>	<p>・ RE: Protocol Clarification Letter regarding the ADA sample collections -MK-3475A-D77(2024年9月30日) ・ 治験実施計画書についてのお知らせ（2024年9月30日）</p>
<p>【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI1015550</p>	<p>□ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 ■ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 ■ その他(Blank CRF)</p>	<p>・ Ofev soft capsules Summary of Product Characteristics 2024年8月22日改訂 ・ Ofev soft capsules Summary of Product Characteristics List of changes 22 Aug 2024 ・ オフェブ 100mg 軟カプセル・オフェブ 150mg 軟カプセル 製品特性概要 2024年8月22日改訂 ・ オフェブ 100mg 軟カプセル・オフェブ 150mg 軟カプセル 製品特性概要 変更対比表 2024年8月22日 ・ Blank CRF v2.0 作成日：2024年9月25日 ・ Blank CRF v2.0 Tracked changes 作成日：2024年9月25日</p>
<p>【24-04C】 MK-2870 肺癌</p>	<p>□ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 ■ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 □ その他</p>	<p>・ アリムタ 添付文書 第2版（2024年8月改訂） ・ アリムタ 電子添文改訂のお知らせ（2024年8月改訂）</p>
<p>【24-06C】 非小細胞がん BAY 2927088</p>	<p>□ 治験実施計画書 □ 説明文書、同意文書 □ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 ■ その他（22615 SOHO-02 ボトルの開け方のご案内）</p>	<p>・ 22615 SOHO-02 ボトルの開け方のご案内 Ver.1.0（2024年10月22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 ■ 説明文書、同意文書 ■ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 ■ その他（治験参加カード、服薬日誌）</p>	<p>・ Clinical Trial Protocol Version2（2024年8月22日） ・ 治験実施計画書（邦訳） 第2.0版（2024年10月4日） ・ 治験実施計画書（邦訳） 第2.0版 変更箇所一覧（2024年10月4日） ・ 治験実施計画書 Local Amendment、治験実施計画書に関するお知らせ 02 並びに Pregnant partner 向け同意説明文書廃止のお知らせ（2024年10月4日） ・ Investigator's Brochure Version5（2024年7月19日） ・ 治験薬概要書（邦訳） 第5版（2024年10月23日） ・ 治験薬概要書（邦訳） 変更箇所一覧（2024年10月23日）</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 第2版 (2024年10月23日) ・同意説明文書 第2版 変更対比表 (2024年10月23日) ・治験参加カード 第2版 (2024年10月22日) ・治験参加カード 第2版 変更対比表 (2024年10月22日) ・服薬日誌 第3版 (2024年10月14日) ・服薬日誌 第3版 変更対比表 (2024年10月24日)
【24-11C】 肺癌 SMT112	<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	Summary of Product Characteristics, KEYTRUDA 25 mg/mL concentrate for solution for infusion_Sep2024 添付文書 キイトルーダ点滴静注 100mg 2024年9月改訂 第20版 電子添文改訂のお知らせ キイトルーダ点滴静注 100mg 2024年9月改訂
【24-12C】 肺癌 MK-2870	<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20版 (2024年9月改訂) キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2024年9-10月)

* モニタリング報告 2件 (承認)

【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ YCU19003_モニタリング報告書_20241002
【23R02】 医師主導 COSMOS-CRC-03	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【COSMOS-CRC-03】 モニタリング報告書-09 九州医療センター_20241021

4. その他

- ・ 終了報告 2課題 【21B09】 ILD TAS-115 / 【20B12】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703
- ・ 令和6年度第7回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 10月期の実施状況報告

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和6年度第9回治験審査委員会：12月18日(水)15:00～