

令和6年度 第9回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和6年12月18日（水） 午後15時00分～午後15時20分

場 所：応接室

出席者：高見裕子、岡田靖、甲斐哲也、吉弘和明、西山ゆかり、橋本雅司、荒川仁香、  
松尾太加志、田中教雄、笹栗俊之、下村久美子、西山忠宏

欠席者：なし

事務局：白澤宏美、永翁尚美、藤瀬陽子  
(敬称略)

\*委員が治験責任医師、分担医師および治験協力者として参加している試験においては、当該委員は試験の審議および採決に参加していない。また、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員も当該試験の審議および採決に参加していない。

1. 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：冠動脈再狭窄	第1報
【22C14】特発性肺線維症 BI1015550	事象名：冠動脈再狭窄	第2報
【22C14】特発性肺線維症 BI1015550	事象名：肺腺癌	第11報
【22C15】間質性肺疾患 BI1015550	事象名：気管支炎	第2報
【22C15】間質性肺疾患 BI1015550	事象名：気管支炎	第3報
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	事象名：腹部感染	第2報

・安全性情報 54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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (21/Oct/2024～04/Nov/2024)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0692207-0,最新情報入手日：2024年10月30日)</li> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (04/Nov/2024～18/Nov/2024)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2021-0562459-6,最新情報入手日：2024年11月07日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0685359-1,最新情報入手日：2024年11月04日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0685359-2,最新情報入手日：2024年11月15日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0690901-1,最新情報入手日：2024年11月04日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0692207-1,最新情報入手日：2024年11月08日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0692473-0,最新情報入手日：2024年11月04日)</li> </ul>
【19C07】 肺癌 MK-3475	<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日：2024年11月5日、対象期間：2024年10月16日～2024年10月31日)</li> <li>・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日：2024年11月19日、対象期間：2024年11月1日～2024年11月15日)</li> <li>・ 治験薬安全性情報 「年次報告」 (作成日：2024年11月19日)</li> </ul>
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 【MK3475】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日：2024/11/5)</li> <li>・ 【Carboplatin】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日：2024/11/5)</li> <li>・ 【Cisplatin】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日：2024/11/5)</li> <li>・ 【Pemetrexed】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日：2024/11/5)</li> <li>・ 年次報告 (作成日：2024/11/5、調査単位期間：2023/8/19-2024/8/18)</li> <li>・ 年次報告 (作成日：2024/11/5、調査単位期間：2024/8/19-2024/8/28)</li> </ul>
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 【MK3475】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日：2024/11/19)</li> <li>・ 年次報告 (発行日：2024/11/19)</li> <li>・ 【MK7339】</li> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：2024/7/26-2024/10/25)</li> <li>・ 【Carboplatin】</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・サマリー報告（発行日：2024/11/19）</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・サマリー報告（発行日：2024/11/19）</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・サマリー報告（発行日：2024/11/19）</li> </ul>
【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 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"> <li>・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20241107</li> <li>・措置報告_MPDL3280A_20241107</li> </ul>
【20R04】 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2024101～20241016）</li> <li>・【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20241017～2024114）</li> </ul>
【21B30】 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2024年10月23日）</li> </ul>
【21B30】 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2024年11月6日）</li> <li>Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2024年11月20日）</li> </ul>
【21C08】 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_____	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CC-220_安全性情報_Iberdomide_20241023</li> <li>・ CC-220_安全性情報_Bortezomib_20241023</li> <li>・ CC-220_安全性情報_Daratumumab_20241023</li> <li>・ CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20241023</li> <li>・ CC-220_安全性情報_Iberdomide_20241106</li> <li>・ CC-220_安全性情報_Daratumumab_20241106</li> <li>・ CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20241106</li> </ul>
【21C17】 肺癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK-3475】</li> <li>・ 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）</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 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）</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 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）</li> <li>【Paclitaxel】</li> <li>・ 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）</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 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）</li> </ul>
【21C17】 肺癌 MK-3475	<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK-3475】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/5）</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/5）</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/5）</li> <li>【Paclitaxel】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/5）</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/5）</li> <li>・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1, 別紙様式2（作成日：2024/11/5、調査単位期間：2023/8/19～2024/8/18）</li> <li>・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1, 別紙様式2（作成日：2024/11/5、調査単位期間：2024/8/19～2024/8/28）</li> </ul>
【21C17】 肺癌 MK-3475	<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK-3475】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/19）</li> <li>・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1, 別紙様式2（作成日：2024/11/19）</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/19）</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/19）</li> <li>【Paclitaxel】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/19）</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/11/19）</li> </ul>
【21C27】 肺癌 ABBV-399	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ラインリスト（20240909-20241020）</li> </ul>

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【21C27】 肺癌 ABBV-399	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ドセタキセルラインリスト (20240729-20241110)
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別報告共通ラインリスト (第 26 報) : ボルテゾミブ</li> <li>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) : ボルテゾミブ</li> <li>● 個別報告共通ラインリスト (第 58 報) : デキサメタゾン</li> <li>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) : デキサメタゾン</li> </ul>
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別報告共通ラインリスト (第 27 報) : ボルテゾミブ</li> <li>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) : ボルテゾミブ</li> </ul>
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別報告共通ラインリスト (第 80 報) : GSK2857916</li> <li>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 80 報) : GSK2857916</li> <li>● 個別報告共通ラインリスト (第 28～29 報) : ボルテゾミブ</li> <li>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 28～29 報) : ボルテゾミブ</li> <li>● 個別報告共通ラインリスト (第 59～60 報) : デキサメタゾン</li> <li>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 59～60 報) : デキサメタゾン</li> </ul>
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別報告共通ラインリスト (第 81 報) : GSK2857916</li> <li>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) : GSK2857916</li> </ul>
【22C07】 リンパ腫 tafasitamab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 個別報告共通ラインリスト_INCMMOR00208 対象期間(2024/10/08～2024/10/22) 2024/10/29</li> <li>■ 個別報告共通ラインリスト_INCMMOR00208 対象期間(2024/10/22～2024/11/01) 2024/11/13</li> </ul>
【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20241001～20241031)</li> <li>・ オフェブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20241001～20241031)</li> </ul>
【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 ( )	<p>【JNJ-70033093】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別症例報告 (2024 年 9 月 1 日～30 日入手分)</li> </ul>
【23-13C】 心房細動 milvexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<p>【JNJ-70033093】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別症例報告 (2024 年 9 月 1 日～30 日入手分)</li> </ul>
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日)</li> </ul>
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日)</li> </ul>
【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Mezigidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日)</li> <li>・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日)</li> <li>・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日)</li> </ul>

	<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>【23-17C】</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	・ Mezigidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年11月6日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年11月6日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年11月6日)
<b>【23-19C】</b> B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	ラインリスト (20241014-20241028)
<b>【23-19C】</b> B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	ラインリスト (20241028-20241111)
<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10月31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11月14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) _20241106
<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) _20241120
<b>【23C05】</b> 肺癌 MK-3475A	<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	<b>【MK-3475】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/19) ・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1,別紙様式2 (発行日: 2024/11/19) <b>【MK-3475A】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/19) ・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1,別紙様式2 (発行日: 2024/11/19) <b>【Carboplatin】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/19) <b>【Cisplatin】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/19) <b>【Paclitaxel】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/19) <b>【Pemetrexed】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/19)
<b>【23C05】</b> 肺癌 MK-3475A	<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	<b>【MK-3475】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5) <b>【MK-3475A】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5) <b>【Carboplatin】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5) <b>【Cisplatin】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5) <b>【Paclitaxel】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5) <b>【Pemetrexed】</b> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5) ・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式第1,別紙様式2 (発行日: 2024/11/5、調査単位期間: 2023/8/19~2024/8/18) ・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式第1,別紙様式2 (発行日: 2024/11/5、調査単位期間: 2024/8/19~2024/8/28)

<p>【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</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: 2024/11/5) 【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: 2024/11/5)</p>
<p>【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</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: 2024/11/19) ■治験薬安全性情報[年次報告] (作成日: 2024/11/19) 別紙様式 1、別紙様式 2 【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: 2024/11/19)</p>
<p>【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2024年9月11日~2024年10月10日)</p>
<p>【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538</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 (外国症例) 未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日: 2024年11月5日 (対象期間: 20240923-20241020) ■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11月5日 (対象期間: 20240923-20241020) ■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 (20241011)</p>
<p>【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538</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 (外国症例) 未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日: 2024年11月19日 (対象期間: 20241021-20241103) ■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11月19日 (対象期間: 20241021-20241103)</p>
<p>【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年10月23日) ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年10月23日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年10月23日)</p>
<p>【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Mezgidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年11月6日) ・Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年11月6日) ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年11月6日)</p>
<p>【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 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: 20241001~20241031) ・オフエブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 1001~20241031) ・ピルフェニドン (PIR_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 1001~20241031)</p>
<p>【24-04C】MK-2870 肺癌</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-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241105 MK-2870_治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1 (作成日: 20241105、調査単位期間: 20230822 ~ 20240821) MK-2870_治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 2 (作成日: 20241105、調査単位期間: 20230822 ~ 20240821) Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241105 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241105 Pemetrexed_治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1 (作成日: 20241105、調査単位期間: 20230819 ~ 20240818) Pemetrexed_治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 2 (作成日: 20241105、調査単位期間: 20230819 ~ 20240818) Pemetrexed_治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1 (作成日: 20241105、調査単位期間: 20240819 ~ 20240828)</p>
<p>【24-05C】MK-2870 肺癌</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-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241105 MK-2870_治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1 (作成日: 20241105、調査単位期間: 20230822 ~ 20240821) MK-2870_治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 2 (作成日: 20241105、調査単位期間: 20230822 ~ 20240821) MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241105</p>
<p>【24-06C】 非小細胞がん BAY 2927088</p>	<p>■個別症例報告 ■年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2024年11月5日報告) ・治験安全性最新報告概要 (第3回)</p>

<p>【24-06C】 非小細胞がん BAY 2927088</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・ BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2024 年 11 月 19 日報告)</p>
<p>【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 10 月 23 日)</p>
<p>【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 11 月 6 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 11 月 6 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 11 月 6 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 11 月 6 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 11 月 6 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 11 月 6 日)</p>
<p>【24-11C】 肺癌 SMT112</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (SMT112 20241030-20241107) 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 20241030-20241107) 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 20241030-20241107) 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 20241030-20241107)</p>
<p>【24-11C】 肺癌 SMT112</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (SMT112 20241108-20241119) 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 20241108-20241119) 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 20241108-20241119) 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 20241108-20241119)</p>
<p>【24-11C】 肺癌 SMT112</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (SMT112 20241018-20241029) 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 20241018-20241029) 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 20241018-20241029) 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 20241018-20241029)</p>
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</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>【MK2870】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5) ・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1, 別紙様式 2 (作成日: 2024/11/5) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/11/5)</p>
<p>【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 患 Astegolimab</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>■安全性 ラインリスト_20241011 (2024/9/16~2024/9/29) ラインリスト_20241125 (2024/9/30~2024/10/13)</p>
<p>【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 患 Astegolimab</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>■安全性ラインリスト_20241108 (2024/10/14~2024/10/27)</p>

### 3.変更申請 15 件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
<p>【19C04】 MDS ACE-536</p>	<p>■治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 □その他</p>	<p>・ 治験実施計画書 改訂第 6.1JP 版 (英語) 作成日: 2024 年 7 月 26 日 ・ 治験実施計画書 改訂第 6.1JP 版 (日本語) 作成日: 2024 年 7 月 26 日 ・ 同意説明文書および同意書 第 9.0 版 作成日: 2024 年 11 月 13 日 ・ 同意説明文書および同意書 変更点一覧 作成日: 2024 年 11 月 13 日 ・ 治験薬概要書 第 17.0 版 (英語) 作成日: 2024 年 6 月 21 日 ・ 治験薬概要書 第 17.0 版 (日本語) 作成日: 2024 年 6 月 21 日</p>
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</p>	<p>□治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 □その他</p>	<p>・ 治験内容の変更に関する同意書_Version : 1.0 ・ 改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて</p>

<p>【21C08】 MM/ CC-220</p>	<p>■治験実施計画書          ■説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>治験分担医師          ■その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Protocol CC-220-MM-002 Amendment4.0 (18 Jun 2024)</li> <li>・ 治験実施計画書 CC-220-MM-002 改訂版 No.4.0 (2024年6月18日)</li> <li>・ Global PPP CC-220 Adult IBERDOMIDE (CC-220) 治験参加者を対象とする妊娠回避計画 Version 3.0J (2024年9月20日)</li> <li>・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) (Version 4.0、2024年11月5日)</li> <li>・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 変更点一覧 (2024年11月5日)</li> <li>・ CC-220 交付管理確認業務手順書 第3.0版 (2024年10月22日)</li> <li>・ 処方チェックリスト様式 01-03, Ver2.0 (2024年10月22日)</li> </ul>
<p>【21C17】 肺癌 MK-3475</p>	<p>■治験実施計画書  <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>治験分担医師  <input type="checkbox"/>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 英語版 第08版 (2024年8月30日)</li> <li>・ 治験実施計画書 日本語版 第08版 (2024年10月9日)</li> <li>・ 変更点の要約 (治験実施計画書 日本語版 第08版 p.4-p.5 抜粋)</li> </ul>
<p>【21C27】 肺癌 ABBV-399</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 被験者募集ツール</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ TeliMET NSCLC-01 治験ガイド (22 Aug 2024 [V02 JPN(ja)02])</li> <li>・ TeliMET NSCLC-01 治験ガイド 変更箇所一覧</li> </ul>
<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          ■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>・ アリムタ 添付文書 第2版 (2024年8月)</li> </ul>
<p>【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278</p>	<p>■治験実施計画書  <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>治験分担医師  <input type="checkbox"/>その他 (治験参加カード)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙 第7.0版 2024年11月1日</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 変更対比表 (第6.0版→第7.0版)</li> </ul>
<p>【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278</p>	<p>■治験実施計画書  <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>治験分担医師  <input type="checkbox"/>その他 (治験参加カード)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙 第6.0版 2024年11月1日</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 変更対比表 (第5.0版→第6.0版)</li> </ul>
<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  <input type="checkbox"/>治験分担医師  <input type="checkbox"/>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ペメトレキシド 添付文書 新記載要領 第2版 (2024年8月改訂)</li> <li>・ ペメトレキシド 電子添文改訂のお知らせ (2024年8月)</li> </ul>
<p>【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538</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  <input type="checkbox"/>治験分担医師          ■その他 ( 安全性情報の取扱いに関する手順書、治験使用薬の管理に関する手順書 )</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 (第12.0版) (2024年10月25日)</li> <li>・ 治験実施計画書 変更対比表 (第11.0版→第12.0版)</li> <li>・ Nivolumab 治験薬概要書 (英語版) 第23版 (2024627付)</li> <li>・ ONO-4538 治験薬概要書英語変更点一覧 (第22版→第23版)</li> <li>・ Nivolumab 治験薬概要書 (日本語版) 第23版 (2024911付)</li> <li>・ ONO-4538 治験薬概要書日本語訳変更点一覧 (第22版→第23版)</li> <li>・ 説明・同意文書 第5.0版 (2024年11月14日作成)</li> <li>・ 説明・同意文書 変更点一覧 (第4.0版→第5.0版) (2024年11月14日作成)</li> <li>・ 安全性情報の取扱いに関する手順書 第8.0版 (2024年10月25日)</li> <li>・ 安全性情報の取扱いに関する手順書 変更対比表 (第7.0版→第8.0版)</li> <li>・ 治験使用薬の管理に関する手順書 第8.0版 (2024年10月25日)</li> <li>・ 治験使用薬の管理に関する手順書 変更対比表 (第7.0版→第8.0版)</li> </ul>
<p>【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538</p>	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書  <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/>治験分担医師          ■その他 (治験実施計画書別紙1、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験使用薬の管理に関する手順書 )</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報の取扱いに関する手順書 第9.0版 (2024年11月18日)</li> <li>・ 安全性情報の取扱いに関する手順書 変更対比表 (第8.0版→第9.0版)</li> <li>・ 治験使用薬の管理に関する手順書 第9.0版 (2024年11月18日)</li> <li>・ 治験使用薬の管理に関する手順書 変更対比表 (第8.0版→第9.0版)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙1 第10.0版 (2024年11月18日)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙1 変更対比表 (第9.0版→第10.0版)</li> </ul>
<p>【24-02C】 多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■治験実施計画書          ■説明文書、同意文書  <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 MEZIGDOMIDE 治験における被験者の妊娠回避計画、CA057008 交付管理確認業務手順書、投与日誌、治験参加カード、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 (英語版) (改訂第2JP版、2024年8月9日)</li> <li>・ 治験実施計画書 (日本語訳) (改訂第2JP版、2024年8月9日)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙(第8版、2024年9月24日)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙の変更一覧(2024年9月24日)</li> <li>・ 説明文書同意書(治験参加用) (第2.0版、2024年11月17日)</li> <li>・ 説明文書同意書(治験参加用) 変更箇所一覧(2024年11月17日)</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 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)</li> <li>・ CA057008 交付管理確認業務手順書 (第2.0版、2024年10月2日)</li> <li>・ CA057008 交付管理確認業務手順書の変更一覧 (2024年10月2日)</li> <li>・ 投与日誌 投与グループ B (選択肢2) (サイクル1~9) (第2版、2024年10月28日)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与日誌 投与グループ B（選択肢 2）（サイクル 10 以降）（第 2 版、2024 年 10 月 28 日）</li> <li>・投与日誌 投与グループ B（選択肢 2）変更箇所一覧(2024 年 10 月 28 日)</li> <li>・治験参加カード(第 2.0 版、2024 年 10 月 31 日)</li> <li>・治験参加カード 変更一覧(2024 年 10 月 31 日)</li> <li>・主治医向け案内資料 治験のご紹介（2024 年 10 月 2 日）</li> <li>・患者会 主治医向け案内資料の変更一覧（2024 年 10 月 2 日）</li> </ul>
【24-04C】 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 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	<p>Dear Investigator Letter（英語版）（2024 年 10 月 22 日）</p> <p>Dear Investigator Letter（日本語版）（2024 年 10 月 28 日）</p>
【24-05C】 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 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	<p>Dear Investigator Letter（英語版）（2024 年 10 月 22 日）</p> <p>Dear Investigator Letter（日本語版）（2024 年 10 月 28 日）</p>
【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 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（Dear Investigator Letter）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ocular surface toxicity associated with sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870/SKB264)(22-October-2024)</li> <li>・ MK-2870 (sac-TMT、SKB264、sacituzumab tirumotecan) に関連する眼表面毒性について（参考和訳 作成日：2024 年 10 月 28 日）</li> </ul>

#### 4.その他

- ・ 終了報告 1 課題 【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339
- ・ 令和 6 年度第 8 回 IRB 議事要旨（承認）
- ・ 11 月期の実施状況報告
- ・ 現在補償中一覧

#### 5.次回開催日の確認

- ・ 令和 6 年度第 10 回治験審査委員会：1 月 22 日(水)15：00～