

令和6年度 第10回 治験審査委員会 議事要旨

日時：令和7年1月22日（水） 午後15時00分～午後15時35分

場所：応接室

出席者：岡田靖、甲斐哲也、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：吉弘和明

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

・中等症から重症のシェーグレン病（SjD）成人患者を対象としてニポカリマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第3相試験

【24-16C】シェーグレン病 Nipocalimab 膠原病内科 宮村知也 （承認）

治験名	添付資料
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	<ul style="list-style-type: none"><li>● Clinical Protocol Amendment 1_20241018</li><li>● 治験実施計画書（和訳版）改訂 1_20241018</li><li>● Protocol Clarification Communication_20241113</li><li>● 治験薬最終投与後の避妊法の使用期間に関する説明_20241113</li><li>● 治験実施計画書別冊_20241121</li><li>● Investigator's Brochure : JNJ-80202135(nipocalimab)_20240613</li><li>● 治験薬概要書（和訳版） : JNJ-80202135(nipocalimab)_20240613</li><li>● Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 9 JNJ-80202135(nipocalimab)_20241016</li><li>● 治験薬概要書第9版に対する補遺1（和訳版） : JNJ-80202135(nipocalimab)_20241016</li><li>● F1_履歴書（宮村知也医師）_20240401</li><li>● F2_治験責任医師・治験分担医師リスト_20241111</li><li>● 被験者への支払いに関する資料</li><li>● 被験者の健康被害に対する補償について_20241024</li><li>● 被験者の健康被害に対する補償について_添付：保険契約証明書（写）</li><li>● 中等症から重症のシェーグレン病（SjD）患者に対するニポカリマブの治験について説明文書および同意文書_20241212</li><li>● 妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書_20241122</li><li>● 同意撤回の説明書・同意撤回書_20241122</li><li>● 任意のゲノム解析研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書_20241122</li><li>● 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要_20241024</li><li>● （参考和訳）Blinded CIOMS II Report nipocalimab FROM 28Apr2024 TO 01Nov2024</li><li>● Blinded CIOMS II Report nipocalimab FROM 28Apr2024 TO 01Nov2024</li><li>● JNJ-80202135_SC 安全性情報（2024年11月1日～30日入手分）_20241218</li><li>● 治験参加カード_20241122</li><li>● eCOA Screen Report_20241202</li><li>● 治験薬自己投与のための参加者投薬日誌_20240618</li><li>● 使用説明書_20240829</li><li>● eCOA 被験者ガイド_Ver.1.0_20240918</li><li>● IEC-IRB PLS standard introduction letter_20241022</li><li>● IEC-IRB PLS standard introduction letter(和訳版)_20241022</li></ul>

2.継続申請分審査 1課題 （承認）

【19C09】肝臓デュルバルマブ/ベバシズマブ

レター 第4報（2024年12月19日付）

### 3.有害事象報告

・重篤な有害事象（承認）

【24-03C】特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI1015550

事象名：コロナウイルス感染症 COVID-19 infection 第1報

・安全性情報 59件（承認）

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【15C21】肺癌 MEDI4736	<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	個別報告国内外共通ラインリスト（国内外症例対象期間 2024年7月26日-2024年10月25日）
【18C13】関節リウマチ Filgotinib	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ 治験安全性最新報告概要（調査単位期間：2023/09/24～2024/09/23）
【19C07】肝癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ 治験安全性情報 [サマリー報告] （発行日：2024年12月3日、対象期間：2024年11月16日～2024年11月30日） （発行日：2024年12月17日、対象期間：2024年12月1日～2024年12月15日）
【19C09】肝癌デュルバルマブ/ペバシズマブ	<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	MEDI4736_国内外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20240726～20241025 入手分 AZ_Bevacizumab_国内外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20240726～20241025 入手分
【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【MK3475】</b> ・ サマリー報告（発行日：2024/12/3） ・ サマリー報告（発行日：2024/12/17） <b>【Carboplatin】</b> ・ サマリー報告（発行日：2024/12/3） ・ サマリー報告（発行日：2024/12/17） <b>【Cisplatin】</b> ・ サマリー報告（発行日：2024/12/3） ・ サマリー報告（発行日：2024/12/17） <b>【Pemetrexed】</b> ・ サマリー報告（発行日：2024/12/3） ・ サマリー報告（発行日：2024/12/17）
【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_20241209
【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	・ 【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2024115～20241117） ・ 【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20241118～2024121）
【20R07】医師主導 胃癌 PHOENIX-001	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input 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（ ）	2023JPNK033023 2024JPNK040009 2024JPNK040152 2024JPNK040397 2024JPNK040588 2024JPNK041045_1 2024JPNK041045_2 2024JPNK041046_1 2024JPNK041046_2 2024JPNK041451 2024JPNK041451_2 バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回情報 バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回、追加情報

		<p>バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回情報</p> <p>バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回、追加情報</p> <p>バクリタキセル_研究報告_措置報告_該当なし</p>
<p>【21B30】 CA055-005</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>Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2024年12月4日)</p> <p>Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2024年12月18日)</p>
<p>【21C08】 MM/ CC-220</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>- CC-220_安全性情報_lberdomide_20241120</p> <p>- CC-220_安全性情報_Bortezomib_20241120</p> <p>- CC-220_安全性情報_Daratumumab_20241120</p> <p>- CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20241120</p> <p>- CC-220_安全性情報_lberdomide_20241204</p> <p>- CC-220_安全性情報_Bortezomib_20241204</p> <p>- CC-220_安全性情報_Daratumumab_20241204</p> <p>- CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20241204</p> <p>- CC-220_安全性情報_lberdomide_20241218</p> <p>- CC-220_安全性情報_Acetaminophen_20241218_措置報告</p> <p>- CC-220_安全性情報_Bortezomib_20241218</p> <p>- CC-220_安全性情報_Daratumumab_20241218</p> <p>- CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20241218_措置報告</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 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: 2024/12/3)</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: 2024/12/3)</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: 2024/12/3)</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: 2024/12/3)</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: 2024/12/3)</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 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: 2024/12/17)</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: 2024/12/17)</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: 2024/12/17)</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: 2024/12/17)</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: 2024/12/17)</p>
<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 (20241021-20241201)</p> <p>・ ドセタキセルラインリスト (20241121-20241201)</p>
<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 (20241202-202415)</p> <p>・ ドセタキセルラインリスト (20241202-20241215)</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>	<p>● 個別報告共通ラインリスト (第 82 報) : GSK2857916</p> <p>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) : GSK2857916</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 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>● 個別報告共通ラインリスト(第 83~84 報) : GSK2857916</p> <p>● 措置報告概要 (第 83 報) : GSK2857916</p> <p>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 84 報) : GSK2857916</p> <p>● 個別報告共通ラインリスト(第 30 報) : ホルテゾミブ</p> <p>● 個別報告共通ラインリスト(第 61 報) : デキサメタゾン</p>
<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><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>・ MEDI4736_国内/海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20240726~20241025 入手分</p> <p>・ Tremelimumab_国内/海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20240726~20241025 入手分</p>
<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>・ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/11/02~2024/11/15) 2024/11/27</p> <p>・ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/11/16~2024/12/03) 2024/12/10</p>

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
<b>【22C15】</b> 間質性肺疾患 B1015550	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20241101～20241120） ・ オフェブ（OFE_BI 1015550） 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20241101～20241120）
<b>【23-10D】</b> 頭頸部癌 アキシャルックス	<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 副作用感染症症例報告一覧(20240920_20241115) ・ 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 (20240920_20241115)
<b>【23-10D】</b> 頭頸部癌 アキシャルックス	<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	・第 2 回製造販売後臨床試験年次報告書_アキシャルックス点滴静注 250mg_402 試験 ・第 2 回製造販売後臨床試験年次報告書_BioBlade レーザシステム_402 試験
<b>【23-11C】</b> 急性冠症候群 Milvexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【JNJ-70033093】</b> ・ 個別症例報告（2024 年 10 月 1 日～31 日入手分）
<b>【23-13C】</b> 心房細動 milvexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【JNJ-70033093】</b> ・ 個別症例報告（2024 年 10 月 1 日～31 日入手分）
<b>【23-13C】</b> 心房細動 milvexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input 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	<b>【JNJ-70033093】</b> ・ 個別症例報告（2024 年 11 月 1 日～30 日入手分） ・ 措置報告 (J24083564-2-1)
<b>【23-17C】</b> 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024 年 11 月 20 日） ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024 年 11 月 20 日） ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024 年 11 月 20 日）
<b>【23-17C】</b> 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2024 年 12 月 4 日） ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2024 年 12 月 4 日） ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2024 年 12 月 4 日）
<b>【23-18C】</b> 非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	治験機器 安全性定期報告書(2024 年 11 月 20 日)
<b>【23-19C】</b> B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	ラインリスト (20241111-20241125)
<b>【23-19C】</b> B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	ラインリスト (20241125-20241209)
<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 20 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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報（2024 年 12 月 4 日）

	<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	
【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) _20241204 ・ BAY 2433334 の新たな安全性情報 (国内) _20241204
【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) _20241223
【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	【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: 2024/12/3) 【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: 2024/12/3) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/3) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/3) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/3) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/3)
【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	【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: 2024/12/17) 【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: 2024/12/17) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17)
【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	【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: 2024/12/3) ■ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17) 【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: 2024/12/3) ■ 別紙様式第 6 [措置報告] (作成日: 2024/12/3、情報入手日: 2024/11/12) ■ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17)
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2024 年 10 月 11 日~2024 年 11 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	■ 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 12 月 2 日 (対象期間: 20241104-20241117) ■ 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 12 月 2 日 (対象期間: 20241104-20241117)
【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	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 11 月 20 日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 11 月 20 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 11 月 20 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	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 4 日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 4 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 4 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	・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20241101-20241120) ・ オフェブ (OFE_BI 1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20241101-20241120) ・ 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: 20241101-20241120)

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【24-04C】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 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_20241119 MK-2870_別紙様式第6 [措置報告] (作成日: 20241119、情報入手日: 20241018) MK-2870_別紙様式第6 [措置報告] (作成日: 20241119、情報入手日: 20241023) Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241119 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241119
【24-04C】MK-2870 肺癌	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241203 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241203 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241203
【24-04C】MK-2870 肺癌	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241217 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241217 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241217 Docetaxel_治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1 (作成日: 20241217、調査単位期間: 20231225 ~ 20241011) Docetaxel_治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式2 (作成日: 20241217、調査単位期間: 20231225 ~ 20241011)
【24-05C】MK-2870 肺癌	<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 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_20241119 MK-2870_別紙様式第6 [措置報告] (作成日: 20241119、情報入手日: 20241018) MK-2870_別紙様式第6 [措置報告] (作成日: 20241119、情報入手日: 20241023) MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241119 MK-3475_治験薬安全性情報[年次報告]別紙様式1 (作成日: 20241119) MK-3475_治験薬安全性情報[年次報告]別紙様式2 (発行日: 20241119)
【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_20241203 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241203
【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_20241217 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241217
【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12月3日報告)
【24-06C】 非小細胞肺癌 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12月19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11月20日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年11月20日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年11月20日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年11月20日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年11月20日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年11月20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12月4日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年12月4日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年12月4日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年12月4日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年12月4日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024年12月4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 20241120-20241127) 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 20241120-20241127) 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 20241120-20241127)
【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 20241128-20241212) 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 20241128-20241212) 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 20241128-20241212) 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 20241128-20241212)

<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<p><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 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>【MK2870】</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>・ 別紙様式第 6[措置報告] (作成日: 2024/11/19、情報入手日: 2024/10/18)</li> <li>・ 別紙様式第 6[措置報告] (作成日: 2024/11/19、情報入手日: 2024/10/23)</li> </ul> <p>【MK3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</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>【MK2870】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/3)</li> </ul> <p>【MK3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/3)</li> </ul> <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/3)</li> </ul> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/3)</li> </ul>
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</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>【MK2870】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17)</li> </ul> <p>【MK3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17)</li> </ul> <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17)</li> </ul> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2024/12/17)</li> </ul>
<p>【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 AsteGolimab</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>■安全性 ラインリスト_20241122 (2024/10/28~2024/11/10)</p>
<p>【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 AsteGolimab</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>・ 安全性ラインリスト_20241206 (2024/11/11~2024/11/24)</p>
<p>【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 AsteGolimab</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>■安全性 ラインリスト_20241220 (2024/11/25~2024/12/8)</p>

#### 4. 変更申請 26 件(承認)

治験名	変更文書等	添付資料
<p>【19C07】 肝癌 MK-3475</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 checked="" type="checkbox"/> その他(キイトルーダ添付文書)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (英語版) 第 25 版_20241010</li> <li>・ MK-3475 治験薬概要書 (日本語版) 第 25 版_20241210</li> <li>・ MK-3475 治験薬概要書変更対比表_20241217</li> <li>・ キイトルーダ添付文書 第 21 版_2024 年 11 月</li> <li>・ キイトルーダ添付文書 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 11-12 月</li> </ul>
<p>【19C08】肝癌 デュルバルマブ/ペバシズマブ</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書 デュルバルマブ (Durvalumab, MEDI4736)、イミフィンジ® 第 16.0 版 (日本) (2024 年 11 月 8 日)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙(日本語)(第 15.0 版 作成日: 2024 年 11 月 8 日)</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙(日本語)変更対比表(作成日: 2024 年 11 月 8 日)</li> </ul>
<p>【19C09】肝癌 デュルバルマブ/ペバシズマブ</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書 デュルバルマブ (Durvalumab, MEDI4736)、イミフィンジ® 第 16.0 版 (日本) (2024 年 11 月 8 日)</li> <li>・ 治験実施計画書 (日本) 別紙 2 (版番号:22.0 作成日:2024 年 11 月 5 日)</li> <li>・ 治験実施計画書 (日本) 別紙 2 変更対比表 (作成日:2024 年 11 月 5 日)</li> </ul>
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</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 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書_英語版_第 08 版_2024 年 10 月 17 日</li> <li>・ 治験実施計画書_日本語版_第 08 版_2024 年 11 月 27 日</li> <li>・ MK-3475 治験薬概要書_第 25 版_英語版 (2024 年 10 月 10 日)</li> <li>・ MK-3475 治験薬概要書_第 25 版_日本語版 + Errata (2024 年 12 月 10 日)</li> <li>・ MK-3475 治験薬概要書_第 25 版_変更対比表 (2024 年 12 月 17 日)</li> <li>・ キイトルーダ点滴静注 100mg_添付文書_第 21 版_2024 年 11 月改訂</li> <li>・ キイトルーダ点滴静注 100mg_電子添文改訂のお知らせ_2024 年 11-12 月</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書_version : 13.0 (2024年12月12日)</li> <li>同意説明文書_変更点一覧 (2024年12月12日)</li> <li>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_20241212</li> </ul>
【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"> <li>キイトルーダ 添付文書 第21版、2024年11月改訂</li> <li>電子添文改訂のお知らせ (2024年11-12月)</li> <li>シスプラチン_ランダ注添付文書_第2版 (2024年11月)</li> </ul>
【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"> <li>キイトルーダ添付文書 第21版_2024年11月</li> <li>電子添文改訂のお知らせ_2024年11-12月</li> </ul>
【21C22】 悪性腫瘍 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんへ (同意説明文書および同意書) Version : 4 作成日 : 2024年12月17日</li> <li>患者さんへ (同意説明文書および同意書) 変更点一覧 作成日 : 2024年12月18日</li> <li>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 (2024年12月12日)</li> </ul>
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 Amendment07JPN-1版 英語版</li> <li>治験実施計画書 改訂第7JPN-1版 参考日本語版</li> <li>LIST OF CLINICAL LABORATORIES AND KEY VENDORS</li> <li>LIST OF CLINICAL LABORATORIES AND KEY VENDORS (参考和訳) 【参考資料】</li> <li>改訂箇所一覧 (治験実施計画書 改訂第7JPN-1版 参考日本語版 p.5-7)</li> </ul>
【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"> <li>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21版 (2024年11月)</li> <li>電子添文改訂のお知らせ (2024年11-12月)</li> </ul>
【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"> <li>MK-3475 治験薬概要書 第25版 英語版 (2024年10月10日)</li> <li>MK-3475 治験薬概要書 第25版 日本語版 + Errata (2024年12月10日)</li> <li>MK-3475 治験薬概要書 第25版_変更対比表 (2024年12月17日)</li> <li>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21版 (2024年11月)</li> <li>電子添文改訂のお知らせ (2024年11-12月)</li> </ul>
【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 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"> <li>治験薬概要書 デュルバルマブ (Durvalumab, MEDI4736) 第16.0版 (日本) (2024年11月8日)</li> <li>治験実施計画書別紙 (日本) 2 第10.0版 (作成日 : 2024年11月12日)</li> <li>治験実施計画書別紙 (日本) 2 治験責任医師及び治験実施体制 変更対比表 (作成日 : 2024年11月15日)</li> </ul>
【23-13C】 心房細動 milvexian	<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 (責任医師、治験参加カード)	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書および同意文書 (第3.0版 : 作成日 2024年12月17日)</li> <li>説明文書および同意文書 変更点一覧 (作成日 2024年12月17日)</li> <li>妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書 (第2.0版 : 2024年12月17日)</li> <li>妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書 変更点一覧 (作成日 2024年12月17日)</li> <li>治験参加カード (作成日 2024年12月20日)</li> <li>治験参加カード 変更箇所一覧 (作成日 2024年12月20日)</li> <li>履歴書 (井上 修二郎 医師、作成日 : 2024年12月9日)</li> <li>治験分担医師・治験協力者リスト (2024年12月17日)</li> </ul>
【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙 (第8版 : 2024年12月3日作成)</li> <li>治験実施計画書別紙の変更一覧 (2024年12月3日作成)</li> </ul>
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<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"> <li>キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第21版 (2024年11月改訂)</li> <li>キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2024年11-12月)</li> </ul>
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<p>患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Version: 6.0 (作成日 : 2024年12月17日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Version: 6.0 変更点一覧 (作成日 : 2024年12月17日)</li> <li>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_20241217</li> <li>MK-3475 治験薬概要書 第25版(英語) (2024年10月10日)</li> <li>MK-3475 治験薬概要書 第25版(日本語) (2024年12月10日)</li> <li>MK-3475 治験薬概要書 第25版(日本語) /変更対比表 (2024年12月17日)</li> </ul>
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書(MK-3475)(英語)第25版 : 2024年10月10日</li> <li>治験薬概要書(MK-3475)(日本語)第25版 : 2024年12月10日</li> <li>治験薬概要書(MK-3475)(日本語)第25版 変更対比表 : 2024年12月17日</li> </ul>

	<p>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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第21版 (2024年11月改訂)</li> <li>・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2024年11-12月)</li> <li>・患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) (Version4.0、作成日：西暦2024年12月12日)</li> <li>・患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) 変更対比表 (作成日：2024年12月12日)</li> <li>・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_20241212</li> </ul>
<p><b>[23C08]</b></p> <p>全身性エリテマトーデス RO5072759</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第11版 2024年9月</li> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version11 2024年9月</li> <li>・オビヌツズマブ 治験薬概要書 第11版 改訂点一覧 2024年9月</li> </ul>
<p><b>[23R02]</b> 医師主導 大腸癌 LUNAR-1</p>	<p>■治験実施計画書</p> <p>■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><input type="checkbox"/>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【23R02】PRT_v1.9_20241128</li> <li>・【23R02】PRT_変更対比表_v1.9_20241128</li> <li>・LUNAR-1_治験機器概要書_v1.3_20241128</li> <li>・LUNAR-1_治験機器概要書_変更対比表_v1.3_20241128</li> <li>・【23R02】同意説明文書_九州医療センター第5版_九州大学 ver1.9 対応版</li> <li>・【23R02】ICF_変更対比表_4版→5版</li> <li>・Cell-Free_DNA_BCT_IFU_202408</li> <li>・Cell-Free_DNA_BCT_IFU_参考和訳_2024-08</li> <li>・Cell-Free_DNA_BCT_IFU_変更対比表_20241128</li> </ul>
<p><b>[24-03C]</b></p> <p>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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CRF 作成日：2024年11月20日</li> <li>・CRF Tracked changes 作成日：2024年11月20日</li> </ul>
<p><b>[24-05C]</b> 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21版_2024年11月</p> <p>キイトルーダ添付文書 第21版_電子添文改訂のお知らせ_2024年11-12月</p>
<p><b>[24-06C]</b></p> <p>非小細胞肺癌 BAY 2927088</p>	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p>■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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・BAY 2927088 治験薬概要書_V4.0</li> <li>・患者の皆様へ_第2版_20241204</li> <li>・患者の皆様へ(同意説明文書および同意書)の主な変更箇所一覧_第1版→第2版_20241204</li> </ul>
<p><b>[24-09C]</b> B細胞リンパ腫 BMS-986369</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(妊娠予防計画書、BMS-986369 交付管理確認業務手順書、男性被験者用処方チェックリスト、妊娠の可能性のない女性被験者用処方チェックリスト、妊娠可能な女性被験者用処方チェックリスト)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Golcadomide 妊娠予防計画書(英語版)第6版(2024年9月27日作成)</li> <li>・Golcadomide 妊娠予防計画書(日本語訳)第6版(2024年9月27日作成)</li> <li>・BMS-986369 交付管理確認業務手順書第2版(2024年11月25日作成)</li> <li>・交付管理確認業務手順書等の変更内容の概略(2024年11月25日作成)</li> <li>・妊娠可能でない被験者(男性)用処方チェックリスト(様式01)第2版(2024年11月25日作成)</li> <li>・妊娠可能でない被験者(女性)用処方チェックリスト(様式02)第2版(2024年11月25日作成)</li> <li>・妊娠可能な被験者(女性)用処方チェックリスト(様式03)第2版(2024年11月25日作成)</li> </ul>
<p><b>[24-09C]</b> B細胞リンパ腫 BMS-986369</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SmPC (Rituximab) 英語版(2024年10月21日作成)</li> <li>・SmPC (Rituximab) 参考和訳(2024年10月21日作成)</li> </ul>
<p><b>[24-11C]</b> 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>■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, KEYTRUDA 25 mg/mL concentrate for solution for infusion_Nov2024 添付文書 キイトルーダ点滴静注 100mg 2024年11月改訂 第21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11月改訂</p>
<p><b>[24-12C]</b></p> <p>肺癌 MK-2870</p>	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書</p> <p>■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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書(MK-3475)(英語)第25版：2024年10月10日作成</li> <li>・治験薬概要書(MK-3475)(日本語)第25版：2024年12月10日作成</li> <li>・治験薬概要書(MK-3475)(日本語)第25版 変更対比表：2024年12月17日作成</li> <li>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第21版 (2024年11月改訂)</li> <li>・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2024年11-12月)</li> <li>・患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) (Version2.0、作成日：西暦2024年12月23日)</li> <li>・患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) 変更対比表 (作成日：2024年12月23日)</li> <li>・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_20241223</li> </ul>

<p>【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab</p>	<p> <input type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input type="checkbox"/> その他 </p>	<p> 同意説明文書 Ver2.0  同意説明文書変更箇所一覧 </p>
-------------------------------------	--	--

## 5. その他

- ・ 終了/中止報告 2 課題 【23C09】造影剤 BAY 1747846 / 【23-10D】頭頸部癌アキャルックス
- ・ 令和 6 年度第 9 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 12 月期の実施状況報告
- ・ 【19C09】肝癌デュルバルマブ/ペバシズマブ レター (EPS)
- ・ 【19C09】肝癌デュルバルマブ/ペバシズマブ レター (アストラゼネカ)

## 6. 次回開催日の確認

- ・ 令和 6 年度第 11 回治験審査委員会：2 月 26 日(水)15：00～