令和６年度　第 11 回　治験審査委員会　議事要旨

日　時：令和７年２月 26 日（水）　午後 15 時 00 分～午後 15 時 25 分
場　所：応接室
出席者：岡田靖、甲斐哲也、吉弘和明、西山ゆかり、橋本雅司、
　　松尾太加志 、田中教雄、笹栗俊之、西山忠宏
欠席者： 荒川仁香、下村久美子
事務局：白澤宏美、永翁尚美 、藤瀬陽子
（敬称略）
＊委員が治験責任医師、分担医師および治験協力者として参加している試験においては、当該委員は試験の審議および採決に参加していない。また、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員も当該試験の審議および採決に参加していない。

1.　有害事象報告

・重篤な有害事象 （承認）

【23-13C】心房細動 milvexian　　事象名：左膝蓋骨骨折　第１報

【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２報

事象名：コロナウイルス感染症 COVID-19 infection　第３報

事象名：コロナウイルス感染症 COVID-19 infection　第４報

事象名：間質性肺炎の悪化　第１報

・安全性情報　63 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	■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	・ 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（16/Dec/2024～30/Dec/2024） ・ 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2024-0685359-3,最新情報入手日：2024 年 12 月 19 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（30/Dec/2024～13/Jan/2025） ・ 医薬品 副作用 症例報告書（国内）（2024-0692834-0,最新情報入手日：2024 年 12 月 28 日）
【19C07】 肝癌 MK-3475	■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	・治験薬安全性情報［サマリー報告］ （発行日：2024 年 12 月 25 日、対象期間：2024 年 12 月 16 日～2024 年 12 月 23 日） （発行日：2025 年 1 月 9 日、対象期間：2024 年 12 月 24 日～2025 年 1 月 7 日） （発行日：2025 年 1 月 17 日、対象期間：2025 年 1 月 8 日～2025 年 1 月 15 日）
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	■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	【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2024/12/25） ・サマリー報告（発行日：2025/1/9） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2024/12/25） ・サマリー報告（発行日：2025/1/9） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2024/12/25） ・サマリー報告（発行日：2025/1/9） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2024/12/25） ・サマリー報告（発行日：2025/1/9）
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	■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	【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2025/1/17） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/1/17） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/1/17） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2025/1/17）

【19C18】肺癌 MPDL3280A	■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（　　）	・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20250114
【20R04】医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験	■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	・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2024122～20241216） ・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20241217～20241225）
【21B30】 CA055-005	■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	Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日）
【21C08】MM/ CC-220	■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	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250109_年次報告あり CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250109 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250109 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250109 CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250122 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250122 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250122 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250122 CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250129 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250129 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250129 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250129
【21C17】肺癌 MK-3475	■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	【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：2024/12/25） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25）
【21C17】肺癌 MK-3475	■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	【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：2025/1/9） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【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：2025/1/17） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17）
【21C27】肺癌 ABBV-399	■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_____	・ドセタキセルラインリスト（20241216-20250105）
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	■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	● 個別報告共通ラインリスト(第 62 報)：デキサメタゾン ● 該当症例の CIOMS I FORM（試験由来症例）：デキサメタゾン
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告	● 個別報告共通ラインリスト(第 63～64 報)：デキサメタゾン ● 該当症例の CIOMS I FORM（試験由来症例）：デキサメタゾン

	□最新の科学的知見を記載した文書 □その他	
【22C04】 肺癌 MK-7684A	□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	・別紙様式第 6[措置報告]（作成日：2025/1/9、情報入手日：2024/12/17）
【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンバチニブ	□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	Tremelimumab_治験安全性最新報告概要_20231021～20241020 入手分
【22C07】リンパ腫 tafasitamab	■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	■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/12/04～2024/12/16) 2024/12/20 ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2024/12/17～2024/12/27) 2025/01/08
【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550	■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	・BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20241121～20241220） ・オフェブ（OFE_BI 1015550） 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20241121～20241220）
【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian	■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	【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2024 年 11 月 1 日～30 日入手分 ） ・措置報告（J24083564-2-1）
【23－13C】 心房細動 milvexian	■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	【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2024 年 12 月 1 日～31 日入手分 ）
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	■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	・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・（措置報告）Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・（措置報告）Dexamethasone sodium phosphate（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日）
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	■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	・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日） ・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日）
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	■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	・（措置報告）Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 22 日） ・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 22 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 22 日） ・Dear Investigator Letter (2024 年 12 月 22 日、英語) ・Dear Investigator Letter (2024 年 12 月 22 日、日本語)
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	■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	・ラインリスト （20241209－20241223） ・安全性定期報告書（20241216）
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	■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	・ラインリスト （20241223－20250106）
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	■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	・ラインリスト （20250106－20250120）
【23-20A】T 細胞リンパ腫 BMS-986369	■個別症例報告 □年次報告	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報（2024 年 12 月 18 日）

	□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	
【23-20A】T 細胞リンパ腫 BMS-986369	■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	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報（2025 年 1 月 9 日）
【23-20A】T 細胞リンパ腫 BMS-986369	■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	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日）
【23C01】脳梗塞 asundexian	■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	・BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20250107
【23C01】脳梗塞 asundexian	■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	・BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20250121 ・BAY 2433334 治験安全性最新報告概要（第 6 回）_20250121
【23C05】肺癌 MK-3475A	■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	【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：2024/12/25） 【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：2024/12/25） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【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：2025/1/9） 【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：2025/1/9） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【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：2025/1/17） 【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：2025/1/17） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17）
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	■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	【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：2024/12/25） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【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：2024/12/25） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17）

【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	■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	・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 11 月 11 日～2024 年 12 月 10 日）
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	□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	・年次報告_RO5072759_20250116
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	■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	・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 16 日（対象期間：20241118-20241201） ・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：2025 年 1 月 6 日（対象期間：20241202-20241215） ・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 16 日（対象期間：20241118-20241201） ・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：2025 年 1 月 6 日（対象期間：20241202-20241215）
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	■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	・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：2025 年 1 月 21 日（対象期間：20241216-20241229） ・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：2025 年 1 月 21 日（対象期間：20241216-20241229）
【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480	■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	・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・（措置報告）Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・（措置報告）Dexamethasone sodium phosphate（CC-92480）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日）
【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480	■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	・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日） ・Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日）
【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480	■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	・（措置報告）Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日） ・Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日） ・Dear Investigator Letter (2024 年 12 月 22 日、英語) ・Dear Investigator Letter (2024 年 12 月 22 日、日本語)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI1015550	■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	・BI 1015550 個別報告共通ラインリスト （集積期間：20241121-20241220） ・オフェブ（OFE_BI 1015550）　個別報告共通ラインリスト （集積期間：20241121-20241220） ・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：20241121-20241220）
【24-04C】MK-2870 肺癌	■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	【MK-2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2024/12/25）
【24-04C】MK-2870 肺癌	■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	【MK-2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/1/9）
【24-04C】MK-2870 肺癌	■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	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117 Docetaxel_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117 Pemetrexed_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117
【24-05C】MK-2870 肺癌	■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	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241225 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20241225
【24-05C】MK-2870 肺癌	■個別症例報告 □年次報告	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250109 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250109

	□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	
【24-05C】MK-2870 肺癌	■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	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117
【24-06C】 非小細胞肺がん BAY 2927088	■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	・BAY 2927088 の新たな安全性情報（2025 年 1 月 20 日報告）
【24-09C】B 細胞リンパ腫 BMS-986369	■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	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日）
【24-09C】B 細胞リンパ腫 BMS-986369	■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	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告　（2025 年 1 月 9 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告　（2025 年 1 月 9 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告　（2025 年 1 月 9 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日）
【24-09C】B 細胞リンパ腫 BMS-986369	■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	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 22 日）
【24-11C】肺癌 SMT112	■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__	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 20241213-20241224） 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 20241213-20241224） 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 20241213-20241224） 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 20241213-20241219）
【24-11C】肺癌 SMT112	■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	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 20241225-20250106） 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 20241225-20250106） 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 20241225-20250106） 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 20241225-20250106）
【24-11C】肺癌 SMT112	■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	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 20250107-20250114） 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 20250107-20250114） 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 20250107-20250114） 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 20250107-20250114）
【24-11C】肺癌 SMT112	■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	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 20250115-20250123） 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 20250115-20250123） 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 20250115-20250123） 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 20250115-20250123） 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 20250124-20250130） 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 20250124-20250130） 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 20250124-20250130）
【24-12C】 肺癌 MK-2870	■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	【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2024/12/25）
【24-12C】 肺癌 MK-2870	■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	【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/9）

【24-12C】 肺癌 MK-2870	■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	【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/1/17
【24-14B】 特発性肺線維症 PLN-74809	■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	個別報告共通ラインリスト (対象期間：2024 年 11 月 5 日～2024 年 11 月 18 日)
【24-14B】 特発性肺線維症 PLN-74809	□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	PLN-74809-IPF-206_年次報告_1 回_23Jan2025 （対象期間_ 2023 年 11 月 30 日～2024 年 11 月 29 日）
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	■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	■安全性 ラインリスト_20250106（2024/12/9～2024/12/22）
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	■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	■安全性 ラインリスト_20250117（2024/12/23～2025/1/5）
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	■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	■安全性 ラインリスト_20250131（2025/1/6～2025/1/19）
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	■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	・ JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情報（2024 年 12 月 1 日～31 日入手分）

2. 変更申請　24 件（承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【15C21】肺癌 MEDI4736	□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	・治験薬概要書　（第 16.0 版：2024 年 11 月 8 日） ・治験薬概要書 前版からの変更箇所の要約（2024 年 11 月 8 日） ・イミフィンジ®点滴静注 添付文書 2024 年 11 月作成（第 7 版） ・イミフィンジ®点滴静注 添付文書 2024 年 11 月作成（第 7 版）電子添文改訂のお知らせ
【19C07】 肝癌 MK-3475	□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(キイトルーダ添付文書)	・キイトルーダ添付文書　第 22 版_2024 年 12 月 ・キイトルーダ添付文書 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 12 月-2025 年 1 月
【19C08】肝癌 デュルバルマブ/ベバシズマブ	□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	・治験薬概要書ベバシズマブ（Bevacizumab）（遺伝子組換え）第 5.0 版（日本）（2024 年 12 月 17 日） ・治験薬概要書ベバシズマブ（Bevacizumab）（遺伝子組換え）変更点一覧（2024 年 12 月 23 日） ・電子添文　イミフィンジ®点滴静注　2024 年 11 月改訂（第 7 版） ・電子添文改訂のお知らせ　イミフィンジ®点滴静注　2024 年 11 月
【19C09】肝癌 デュルバルマブ/ベバシズマブ	□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	・治験薬概要書ベバシズマブ（Bevacizumab）（遺伝子組換え）第 5.0 版（日本）（2024 年 12 月 17 日） ・治験薬概要書ベバシズマブ（Bevacizumab）（遺伝子組換え）変更点一覧（2024 年 12 月 23 日）

【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	□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	・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書_第 22 版_2024 年 12 月改訂 ・キイトルーダ点滴静注 100mg 電子添文改訂のお知らせ_2024 年 12 月-2025 年 1 月 ・シスプラチン／ランダ注_添付文書_第 2 版_2024 年 11 月改訂 ・シスプラチン／ランダ注_注意事項等情報 改訂のお知らせ_2024 年 11 月 ・シスプラチン／ランダ注_添付文書_第 3 版_2024 年 12 月改訂 ・シスプラチン／ランダ注_注意事項等情報 改訂のお知らせ_2024 年 12 月
【20R07】医師主導胃癌 PHOENIX-001	■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最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 ■その他：読替レター	・2020009-11DX_治験実施計画書_Ver3.0 ・2020009-11DX_治験実施計画書変更一覧_Ver.2.1→Ver.3.0_20241128 ・2020009-11DX_説明文書・同意文書（九州医療センター）3.0 版 ・2020009-11DX_説明文書・同意文書（九州医療センター）変更一覧_Ver2.1→Ver3.0 ・治験課題名変更に伴う読替レター
【21C08】MM/ CC-220	■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	Protocol Amendment No.5.0（06 Nov 2024） 治験実施計画書 改訂版 No. 5.0（2024 年 11 月 6 日） Iberdomide Investigator's Brochure （Ver 16, 16 Oct 2024） Iberdomide 治験薬概要書（第 16 版、2024 年 10 月 16 日） Darzalex ANNEX 1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（15 Feb 2024） Darzalex 別添 1 欧州製品情報概要（2024 年 2 月 15 日） Velcade ANNEX 1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（Revision46, 16 Oct 2024） Velcade 付録 1 欧州製品情報概要（第 46 版、2024 年 10 月 16 日） Dexamethasone 2mg Tablets SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（24 Jun 2022） Dexamethasone 2mg Tablets 製品特性概要（2022 年 6 月 24 日）
【21C17】肺癌 MK-3475	□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	・治験薬概要書 第 25 版（英語：2024 年 10 月 10 日） ・治験薬概要書 第 25 版（日本語/和訳版：2024 年 12 月 10 日） ・治験薬概要書 第 25 版 変更対比表（2024 年 12 月 17 日） ・キイトルーダ 添付文書 第 22 版、2024 年 12 月改訂 ・電子添文改訂のお知らせ（2024 年 12 月-2025 年 1 月） ・シスプラチン_ランダ注添付文書_第 3 版（2024 年 12 月）
【21C22】 悪性腫瘍 MK-3475	□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	・キイトルーダ　添付文書　第 22 版　2024 年 12 月 ・電子添文改訂のお知らせ　2024 年 12 月-2025 年 1 月
【22C04】 肺癌 MK-7684A	□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 Study Investigator Letter	・MK-3475 治験薬概要書 第 25 版 英語版（2024 年 10 月 10 日） ・MK-3475 治験薬概要書 第 25 版 日本語版＋Errata（2024 年 12 月 10 日） ・MK-3475 治験薬概要書 変更対比表（2024 年 12 月 17 日） ・ペムブロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第 22 版（2024 年 12 月） ・電子添文改訂のお知らせ（2024 年 12 月-2025 年 1 月） ・ランダ　添付文書　第 2 版（2024 年 11 月） ・注意事項等情報 改訂のお知らせ（2024 年 11 月） ・ランダ　添付文書　第 3 版（2024 年 12 月） ・注意事項等情報 改訂のお知らせ（2024 年 12 月） ・Study Investigator Letter 英語（2024 年 12 月 16 日） ・Study Investigator Letter 日本語（2024 年 12 月 18 日）
【22C05】 肺癌 MK-7684A	■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 （　　）	・治験実施計画書（英語）（作成日：2024 年 11 月 5 日、版数：第 04 版） ・治験実施計画書（日本語）（作成日：2024 年 12 月 12 日、版数：第 04 版）
【22C05】 肺癌 MK-7684A	■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	・ペムブロリズマブ キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第 22 版（2024 年 12 月） ・電子添文改訂のお知らせ（2024 月 12 月-2025 年 1 月） ・シスプラチン/ランダ注添付文書 第 2 版（2024 年 11 月） ・注意事項等情報改訂のお知らせ（2024 年 11 月） ・シスプラチン/ランダ注添付文書 第 3 版（2024 年 12 月） ・注意事項等情報改訂のお知らせ（2024 年 12 月）
【22C06】 肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンバチニブ	□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	治験薬概要書トレメリムマブ（ Tremelimumab 10 .0 版（ 202 4 年 1 2 月 2 6 日）
【23-13C】 心房細動 milvexian	□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（Study Guide for Patients and Caregivers）	・Study Guide for Patients and Caregivers（第 4.0 版 2024 年 12 月 3 日） ・Study Guide for Patients and Caregivers 変更箇所一覧（2024 年 12 月 19 日）
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	□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	治験薬概要書（Mezigdomide,BMS-986348/CC-92480）（英語版）（第 9 版、2024 年 10 月 18 日） 治験薬概要書（Mezigdomide,BMS-986348/CC-92480）（日本語訳）（第 9 版、2024 年 10 月 18 日） 治験薬概要書 （第 8 版）からの変更内容の要約（2024 年 10 月 18 日）

	□治験分担医師 □その他	
【23C05】肺癌 MK-3475A	□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	・MK-3475A 治験薬概要書 第 4 版(英語) (2024 年 10 月 29 日) ・MK-3475A 治験薬概要書 第 4 版(日本語)（2024 年 12 月 26 日） ・MK-3475A 治験薬概要書 第 4 版(日本語）/変更対比表（2025 年 1 月 9 日） ・キイトルーダ 添付文書　新記載要領　第 22 版（2024 年 12 月改訂） ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2024 年 12 月-2025 年 1 月） ・シスプラチン 添付文書　新記載要領　第 2 版（2024 年 11 月改訂） ・シスプラチン 第 2 版 注意事項等情報 改訂のお知らせ（2024 年 11 月） ・シスプラチン 添付文書　新記載要領　第 3 版（2024 年 12 月改訂） ・シスプラチン 第 3 版 注意事項等情報 改訂のお知らせ（2024 年 12 月）
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	□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	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第 22 版（2024 年 12 月改訂） ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2024 年 12 月-2025 年 1 月）
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	□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	・被験者募集手順に関する資料（2025 年 1 月 8 日作成） ・資料 01 被験者募集業務に関する業務フロー ・資料 02 患者配布資料 ・資料 03 シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 会社概要
【23R02】医師主導 大腸癌 LUNAR-1	□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最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 ■その他：通知文書	【23R02】通知文書_20250120
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	□治験実施計画書　別紙 1 □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	・オプジーボ点滴静注　添付文書（第 22 版）(2024 年 12 月改訂） ・オプジーボ点滴静注　電子添文改訂のお知らせ（2024 年 12 月）
【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480	□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	治験薬概要書（Mezigdomide,BMS-986348/CC-92480）（英語版）（第 9 版、2024 年 10 月 18 日） 治験薬概要書（Mezigdomide,BMS-986348/CC-92480）（日本語訳）（第 9 版、2024 年 10 月 18 日） 治験薬概要書　（第 8 版）からの変更内容の要約（2024 年 10 月 18 日）
【24-04C】MK-2870 肺癌	□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	MK-2870 治験薬概要書 第 6 版(英語) (2024 年 10 月 22 日) MK-2870 治験薬概要書 第 6 版(日本語)＋Errata (2024 年 12 月 20 日) MK-2870 治験薬概要書 第 6 版(日本語)_変更対比表（2024 年 12 月 27 日）
【24-05C】MK-2870 肺癌	■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	・治験実施計画書 英語版 第 04 版（2024 年 10 月 22 日） ・治験実施計画書 日本語版 第 04 版（2024 年 12 月 4 日） ・変更点の要約（治験実施計画書日本語版第 04 版 p.4-10 抜粋） ・MK-3475 治験薬概要書 第 25 版(英語) (2024 年 10 月 10 日) ・MK-3475 治験薬概要書 第 25 版(日本語）＋Errata（2024 年 12 月 10 日） ・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） ・MK-2870 治験薬概要書 第 6 版(英語) (2024 年 10 月 22 日) ・MK-2870 治験薬概要書 第 6 版(日本語）＋Errata（2024 年 12 月 20 日） ・MK-2870 治験薬概要書 第 6 版（日本語）_変更対比表（2024 年 12 月 27 日） ・キイトルーダ 添付文書 第 22 版（2024 年 12 月改訂） ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2024 年 12-2025 年 1 月） ・患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Ver.2.0（2025 年 1 月 23 日） ・患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Ver.2.0 変更点一覧（2025 年 1 月 23 日） ・改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得タイミングについて（2025 年 1 月 9 日） ・がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書 第 2.0 版（2025 年 1 月 23 日） ・がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書 変更点一覧 第 2.0 版（2025 年 1 月 23 日）
【24-12C】 肺癌 MK-2870	□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（　　）	・治験薬概要書(MK-2870) (英語)第 6 版：2024 年 10 月 22 日作成 ・治験薬概要書(MK-2870) (日本語)第 6 版：2024 年 12 月 20 日作成 ・治験薬概要書(MK-2870) (日本語)第 6 版 変更対比表：2024 年 12 月 27 日作成 ・キイトルーダ 添付文書　新記載要領　第 22 版（2024 年 12 月改訂） ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2024 年 12 月-2025 年 1 月）

＊モニタリング報告　2 件（承認）

【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	■【NAVIGATION】様式 2_モニタリング報告書（症例）_20241128 ■【NAVIGATION】別添 4_モニタリング CL（治験薬）_20241128 ■【NAVIGATION】別添 5_症例 CL（KYU-01）_20241128 ■【NAVIGATION】別添 5_症例 CL（KYU-03）_20241128
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	■【NAVIGATION】様式 2_モニタリング報告書（症例）_20250109,10

3.　その他

・治験終了報告　1 課題　【18C01】関節リウマチ Filgotinib

・開発中止等に関する報告　1 課題　【22C04】肺癌 MK-7684A

・令和 6 年度第 10 回 IRB 議事要旨（承認）

・1 月期の実施状況報告

・治験審査委員会 SOP_20250301（案）（承認）

・治験審査委員会 SOP_変更一覧_20250210

4.　次回開催日の確認

・令和 6 年度第 12 回治験審査委員会：3 月 19 日(水)15：00～