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 ■個別症例報告 □年次報告	 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) ・治験薬安全性情報 [サマリー報告]
【19C07】 肝癌 MK-3475	□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	(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)

	■個別症例報告	
【19C18】肺癌 MPDL3280A	□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	・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	□その他(■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_lberdomide_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_lberdomide_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_Dexamethasone_20250122 CC-220_安全性情報_lberdomide_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_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:2025/1/7) 【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) 【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 □この他	● 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	
	□個別症例報告	
	□年次報告	
【22C04】	□研究報告	· 別紙様式第 6[措置報告] (作成日:2025/1/9、情報入手日:2024/12/17)
肺癌 MK-7684A	■措置報告	がかがからの 0[日屋 秋日] (「F)が日・2025/1/3、「同様(八)」日・2024/12/11/
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	□個別症例報告	
【22C06】肝癌デュルバルマ	■年次報告 □研究報告	
ブ/トレメリム マブ/レンバ	□描置報告	Tremelimumab_治験安全性最新報告概要_20231021~20241020 入手分
チニブ	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【22C07】リンパ腫	□研究報告	■ 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
tafasitamab	□措置報告	■ 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
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
[2201E]	□年次報告	DI 1015550 (原則収失 井 南三 ノンリフト / 修 注 中間 ・20241121 - 20241222
【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550	□研究報告□措置報告	・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)
间貝 庄师沃志 DI1013330	□最新の科学的知見を記載した文書	・カフェフ (OF L_DF 10130300) 回列取占共地フィフラスト (未復期间・20241121・20241220)
	□その他	
	■個別症例報告	
Fac	□年次報告	
[23-11C]	□研究報告	[JNJ-70033093]
急性冠症候群	■措置報告	· 個別症例報告(2024年11月1日~30日入手分)
Milvexian	□最新の科学的知見を記載した文書	·措置報告(J24083564-2-1)
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
[23-13C]	□研究報告	[JNJ-70033093]
心房細動 milvexian	□措置報告	· 個別症例報告(2024 年 12 月 1 日~31 日入手分)
	□最新の科学的知見を記載した文書 □その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	・Mezigdomide(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	□研究報告	Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 18 日)
CC-92480	■措置報告	(措置報告) Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 18 日)
	□最新の科学的知見を記載した文書	・(措置報告) Dexamethasone sodium phosphate(CC-92480)の安全性情報の報告(2024 年 12 月 18 日)
	□その他	
	■個別症例報告	
Fac 4=48 6 70 H m 0 10c	■年次報告	・Mezigdomide (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	□研究報告	· Bortezomib(CC-92480)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 9 日)
CC-92480	□措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書	・Dexamethasone(CC-92480)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 9 日)
	□をの他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	・(措置報告) Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 22 日)
【23-17C】多発性骨髄腫	□研究報告	Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 22 日)
CC-92480	■措置報告	・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)
	□最新の科学的知見を記載した文書	・ Dear Investigator Letter (2024 年 12 月 22 日、央語) ・ Dear Investigator Letter (2024 年 12 月 22 日、日本語)
	□その他	שמה ייייסטו (בסבין דבין בב אין בא איייסטון איייסטון איייסטון איייסטון איייסטון איייסטון איייסטון איייסטון איייסטון
	■個別症例報告	
[23-19C]	■年次報告	・ラインリスト
B 細胞リンパ腫	□研究報告	(20241209 – 20241223)
Axicabtagene Ciloleucel	□措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書	· 安全性定期報告書 (20241216)
	□ 長 の 他	
	■個別症例報告	
F00 4007	□年次報告	
[23-19C]	□研究報告	・ラインリスト
B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	□措置報告	(20241223 – 20250106)
Manuagerie Olioleucei	□最新の科学的知見を記載した文書	
	口その他	
	■個別症例報告	
[23-19C]	□年次報告	
B 細胞リンパ腫	□研究報告	・ラインリスト (20250105 20250120)
Axicabtagene Ciloleucel	□措置報告□□措置報告□□書の利益の知見を記載した文書	(20250106 – 20250120)
_	□最新の科学的知見を記載した文書	
-	口その他	
【23-20A】T 細胞リンパ睡	□その他 ■個別症例報告	
【23-20A】T 細胞リンパ腫 BMS-986369	□その他 ■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)

l	DIT 0 10 4	1
	□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	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【23-20A】T 細胞リンパ腫	□研究報告	・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報(2025 年 1 月 9 日)
BMS-986369	□措置報告	Colours (Sinc Society) *** *** *** *** *** *** *** *** *** *
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他 ■個別症例報告	
	□年次報告	
【23-20A】T 細胞リンパ腫	□研究報告	
BMS-986369	□措置報告	・Golcadomide(BMS-986369)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 22 日)
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
[00001] NVER	□年次報告	
【23C01】脳梗塞 asundexian	□研究報告□措置報告	·BAY 2433334 の新たな安全性情報(外国)_20250107
asunuexian	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
	■年次報告	
【23C01】脳梗塞	□研究報告	・BAY 2433334 の新たな安全性情報(外国)_20250121
asundexian	□措置報告	· BAY 2433334 治験安全性最新報告概要(第 6 回)_20250121
	□最新の科学的知見を記載した文書 □その他	
	口での他	[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】
	■個別症例報告	・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)
	□年次報告	[Carboplatin]
【23C05】肺癌 MK-3475A	□研究報告	・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)
23C03] JUNE WIN-3473A	□措置報告	[Cisplatin]
	□最新の科学的知見を記載した文書	・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)
	□その他	【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)
		「西秋朱女王は同報[リャリー報告] フィフリスト (光1]日・2023/1/17) 【MK-3475】
	■個別症例報告	■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)
[23C06]	□年次報告	■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)
肺癌 MK-3475/Sacituzumab	□研究報告	■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)
govitecan	□措置報告	[Sacituzumab govitecan]
	□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] 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)
	□.(AIR	■
	<u>I</u>	

	■個別症例報告	
	□年次報告	
[23C08]	□研究報告	・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
全身性エリテマトーデス	□措置報告	日)
RO5072759	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	□個別症例報告	
[23C08]	■年次報告	
全身性エリテマトーデス	□研究報告	· 年次報告_R05072759_20250116
RO5072759	□措置報告	十八和日_1(03012133_20230110
1100012100	□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
	■個別症例報告	間: 20241118-20241201)
【23R03】医師主導	□年次報告□研究報告	・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)
甲状腺 ONO-4538	□描置報告	- 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
T 1/100 ONO-4330	□最新の科学的知見を記載した文書	日(対象期間:20241118-20241201)
	□その他	- 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)
	■個別症例報告	
	□年次報告	・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
【23R03】医師主導	□研究報告	間:20241216-20241229)
甲状腺 ONO-4538	□措置報告	・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
	□最新の科学的知見を記載した文書	日(対象期間:20241216-20241229)
	□その他	
	■個別症例報告	
F1. 1127 (5.11	□年次報告	・Mezigdomide (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	□研究報告	- Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024年12月18日)
CC-92480	■措置報告	・ (措置報告) Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 18 日)
	□最新の科学的知見を記載した文書	・(措置報告)Dexamethasone sodium phosphate(CC-92480)の安全性情報の報告(2024 年 12 月 18 日)
	□その他	
	■個別症例報告 ■年次報告	
【24-02C】多発性骨髄腫	□研究報告	・Mezigdomide(CC-92480)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 9 日)
CC-92480	□措置報告	・Carfilzomib-BMS(CC-92480)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 9 日)
00 32 100	□最新の科学的知見を記載した文書	・Dexamethasone(CC-92480)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 9 日)
	□その他	
	■個別症例報告	(HEREST N. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1.
	□年次報告	・(措置報告)Mezigdomide(CC-92480)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 22 日)
	□十八和□	0 (I I DM0 (00 00400) art A H H II a II # (0005 ft 1 II 00 II)
【24-02C】多発性骨髄腫	□研究報告	・Carfilzomib-BMS(CC-92480)の安全性情報の報告(2025年1月22日)
【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480		・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 22 日)
	□研究報告	・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)
	□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	・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 22 日)
CC-92480	□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 ■個別症例報告	・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)
CC-92480 [24-03C]	□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 ■個別症例報告 □年次報告	 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)
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線雑症及び進行性	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告	 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) BI 1015550 個別報告共通ラインリスト
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告	 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) BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20241121-20241220)
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線雑症及び進行性	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書	 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) 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
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症	□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	 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) 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)
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書	 ・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) ・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) 【MK-2870】
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550	□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 ■個別症例報告	 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、英語) 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)
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症	□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 ■個別症例報告	 ・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、英語) ・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) 【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)
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □年次報告	 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、英語) 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) 【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】
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告	 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、英語) 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) 【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)
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □研究報告 □研究報告 □研究報告	 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、英語) 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) 【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】
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □研究報告 □措置報告 □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	・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、英語) ・Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・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) ・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:20241121-20241220) 【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) 【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)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 □オ置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □日次報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・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、英語) ・Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・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) 【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) 【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】
CC-92480 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550	□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 □相置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □相置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □で報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □は置報告	・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、英語) ・Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・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) 【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) 【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)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □開記を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □年次報告 □日子次報告 □日子次報告 □日子次報告 □日子次報告 □日子次報告 □日子の日子の日子の日子の日子の日子の日子の日子の日子の日子の日子の日子の日子の日	・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、英語) ・Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・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) 【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) 【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) 【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】
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □開記を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □指置報告 □は正例報告 □年次報告 □研究報告 □指置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・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、英語) ・Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・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) 【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) 【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)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □日本の報告 □日本の相対の相対の相対の対象を記載した文書 □をの他 ■個別症例報告 □日本の相対の相対の相対の対象を記載した文書 □をのは	・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、英語) ・Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・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) 【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) 【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) 【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】
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 □をの他 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □は置報告 □は正例報告 □年次報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □年次報告 □間別症例報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・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、英語) ・Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・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) 【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) 【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) 【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】
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □日本次報告 □研究報告 □日本次報告 □日本次報告 □日本の科学的知見を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □日本次報告 □日本の科学的知見を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □日本の科学の知見を記載した文書 □その他	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・ 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) ・ 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:20241121-20241220) 【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) 【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) 【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)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 B11015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 □をの他 ■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 □を記載した文書	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・ 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) 【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) 【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) 【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)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 B11015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 □をの他 ■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 ■個別症例報告 □年次報告 □開記を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □日子報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □を記載した文書 □を記載した文書 □を記載した文書	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024 年 12 月 22 日、日本語) ・ 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) ・ 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:20241121-20241220) 【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) 【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) 【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-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
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 B11015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □をの他 ■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 ■個別症例報告 □年次報告 □開記を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □日の記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □日の記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □日の記載した文書 □その他	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024 年 12 月 22 日、日本語) ・ 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) ・ 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:20241121-20241220) 【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) 【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) 【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-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
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 B1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 □をの他 ■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 ■個別症例報告 □年次報告 □開記を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □日子報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □を記載した文書 □を記載した文書 □を記載した文書	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024 年 12 月 22 日、日本語) ・ 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) ・ 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:20241121-20241220) 【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) 【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) 【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-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
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 □をの他 ■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 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置新の科学的知見を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □年次報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □年次報告 □日の報告 □日の報告 □日の報告 □日の報告 □日の記載した文書	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024 年 12 月 22 日、日本語) ・ 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) ・ 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:20241121-20241220) 【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) 【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) 【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-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
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 B11015550 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 □をの他 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □指置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □を記載した文書 □をの他 ■個別症例報告 □年次報告 □開記を記載した文書 □を記載した文書	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・ 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) 「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) 【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) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト。20250117 Docetaxel 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト。20250117 Pemetrexed 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト。20250117
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □をの他 ■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □指置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他 ■個別症例報告 □年次報告 □開記を記載した文書 □を記載した文書	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・ 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) 【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) 【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) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト、20250117 Docetaxel 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117 Pemetrexed 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117 Pemetrexed 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □開新の科学的知見を記載した文書 □指置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □をの他 ■個別症例報告 □年次報告 □開新の科学的知見を記載した文書 □を記載した文書	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・ 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) 【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) 【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) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト、20250117 Docetaxel 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117 Pemetrexed 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117 Pemetrexed 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI1015550 【24-04C】MK-2870 肺癌 【24-04C】MK-2870 肺癌	□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 ■個別症例報告 □年次報告 □開新の科学的知見を記載した文書 □指置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □をの他 ■個別症例報告 □年次報告 □開新の科学的知見を記載した文書 □を記載した文書	・ 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、英語) ・ Dear Investigator Letter(2024年12月22日、日本語) ・ 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) 【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) 【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) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト、20250117 Docetaxel 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117 Pemetrexed 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117 Pemetrexed 上治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250117

	□研究報告	I
	□措置報告	
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	NV 0070 V-5044-50 M II-40 M
【24-05C】MK-2870 肺癌	□研究報告□措置報告	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
	□最新の科学的知見を記載した文書	MIN-34/3_/ 内殻栄女主圧
	□その他	
	■個別症例報告	
[24-06C]	□年次報告	
非小細胞肺がん BAY	□研究報告	・BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2025 年 1 月 20 日報告)
2927088	□措置報告	Bit Estroid Salite & Selection (Coto) 11/3 Estation
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他 ■個別症例報告	· Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 18 日)
	□年次報告	- Rituximab (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	□研究報告	- Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2024 年 12 月 18 日)
BMS-986369	□措置報告	- Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告(2024 年 12 月 18 日)
	□最新の科学的知見を記載した文書	・Vincristine(BMS-986369)の安全性情報の報告(2024 年 12 月 18 日)
	口その他	・Prednisolone(BMS-986369)の安全性情報の報告(2024 年 12 月 18 日)
	■個別症例報告	・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 9 日)
[24 000] D m = 1 - 0.07	□年次報告	・Rituximab (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	□研究報告□措置報告	・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)
DIVIO-200302	□ □ □ □ □ □ □ □ □ 最新の科学的知見を記載した文書	- 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)
	□その他	・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 9 日)
	■個別症例報告	・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 22 日)
	□年次報告	・Rituximab(BMS-986369)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 22 日)
【24-09C】B 細胞リンパ腫	□研究報告	・Cyclophosphamide(BMS-986369)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 22 日)
BMS-986369	□措置報告	・Doxorubicin(BMS-986369)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 22 日)
	□最新の科学的知見を記載した文書	・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 22 日)
	□その他 ■ (PDI)は (P)は (P)	・Prednisolone(BMS-986369)の安全性情報の報告(2025 年 1 月 22 日)
	■個別症例報告 □年次報告	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)
	□研究報告	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)
【24-11C】肺癌 SMT112	□措置報告	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)
	□最新の科学的知見を記載した文書	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-バクリタキセル 20241213-20241219)
	□その他 <u></u>	
	■個別症例報告	
	□年次報告	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)
【24-11C】肺癌 SMT112	□研究報告	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)
	□措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書	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)
	□その他	岡州牧日六色サギサ
	■個別症例報告	
	□年次報告	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)
【24-11C】肺癌 SMT112	□研究報告	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)
【24-11C】 m/图 SWIT112	□措置報告	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 (バクリタキセル 20250107-20250114)
	□最新の科学的知見を記載した文書	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)
	□その他	■
	■個別症例報告	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)
	□年次報告	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 (パカリクテン 20250115-20250123)
【24-11C】肺癌 SMT112	□研究報告	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)
	□措置報告	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)
	□最新の科学的知見を記載した文書 □その他	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)
		[MK2870]
	■個別症例報告	・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]	□年次報告	【MK3475】 - 公路安中全州建報[サフリー報告] ラインリフト (※行口・2024/12/25)
L24-12C】 肺癌 MK-2870	□研究報告□措置報告	・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】
PERMININ ZOTO	□最新の科学的知見を記載した文書	・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)
	□その他	[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)
		[MK2870]
	■個別症例報告	・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]	□年次報告	【MK3475】 ・
【24-12C】 肺癌 MK-2870	□研究報告□措置報告	・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】
PRIME IVIIX ZUIU	□最新の科学的知見を記載した文書	「
	□その他	[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)

1	İ	[MK2870]
	■個別症例報告	・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)
**************************************	□年次報告	[MK3475]
[24-12C]	□研究報告	・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)
肺癌 MK-2870	□措置報告	[Paclitaxel]
	□最新の科学的知見を記載した文書	・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)
	□その他	[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
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【24-14B】	□研究報告	個別報告共通ラインリスト
特発性肺線維症 PLN-74809	□措置報告	(対象期間: 2024年11月5日~2024年11月18日)
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	□個別症例報告	
	■年次報告	
【24-14B】	□研究報告	PLN-74809-IPF-206_年次報告_1 回_23Jan2025
特発性肺線維症 PLN-74809	□措置報告	(対象期間 2023 年 11 月 30 日~2024 年 11 月 29 日)
1335	□最新の科学的知見を記載した文書	V3544
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【24-15C】慢性閉塞性肺疾	□研究報告	■安全性
患 Astegolimab	□措置報告	ラインリスト_20250106 (2024/12/9~2024/12/22)
™ Astegoiiiiab	□最新の科学的知見を記載した文書	7 1 7 7 7 1 _20230100 (2024/12/3 -2024/12/22)
	□その他	
	■個別症例報告	
	□年次報告	
【24-15C】慢性閉塞性肺疾	□研究報告	■安全性
	□描置報告	
患 Astegolimab	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	ラインリスト_20250117(2024/12/23~2025/1/5)
	□その他	
	■個別症例報告	
For and leading the state of	□年次報告	
【24-15C】慢性閉塞性肺疾	□研究報告	■安全性
患 Astegolimab	□措置報告	ラインリスト_20250131 (2025/1/6~2025/1/19)
	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	
	■個別症例報告	
[24-16C]	□年次報告	
シェーグレン病	□研究報告	・ JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情報(2024 年 12 月 1 日~31 日入手分)
Nipocalimab	□措置報告	2.12 2252552(lilbooquillap) -20 XTHIBLY (5251 1,157)11 H 21 H/(17)
Tapocannas	□最新の科学的知見を記載した文書	
	□その他	

2. 変更申請 24件(承認)

	1	
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	・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	□その他 □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) ・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 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) ・ 注意事項等情報 改訂のお知らせ(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	・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 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(2024 年 12月 26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	
	口その他	
【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 添付文書 新記載要領 第 3 版 (2024 年 12 月改訂)
【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) ・ 本イトルーダ 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 23 日) ・ 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) ・ 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)

	■【NAVIGATION】様式 2_モニタリング報告書(症例)_20241128
【23R03】医師主導	■【NAVIGATION】別添 4_モニタリング CL(治験薬)_20241128
甲状腺 ONO-4538	■【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	TANAMOATION I MARIO TO A LILLA MARIA AND CAMPANA CAMPA
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~