

令和6年度 第12回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年3月19日（水） 午後15時00分～午後15時30分

場 所：応接室

出席者：甲斐哲也、荒川仁香、高瀬 謙、吉弘和明、橋本雅司、
松尾太加志、笹栗俊之、下村久美子、西山忠宏

欠席者：西山ゆかり、田中教雄

事務局：白澤宏美、永翁尚美

（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

中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を
投与したときの有用性を検証する試験

【24-17C】NASH/MASH BI 456906 消化器内科 國府島庸之 （承認）

治験名	添付資料
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	< 治験実施計画書 > Clinical Trial Protocol(英語版) Ver1.0 治験実施計画書（日本語版）Ver1.0 Protocol Reference (Local/ Investigator Site Information) Ver2.0 Clarification Letter to Clinical Trial Protocol, version 1.0, 27-May-2024（英語版） TMF Filenote Ver1 治験実施計画書第1.0版（2024年5月27日作成）の改訂について（日本語版） < 治験薬概要書 > Investigator's Brochure Edit10 治験薬概要書 Edit10 < 説明文書、同意文書 > 説明文書および同意文書 第1.0版 < 履歴書 > 履歴書（國府島医師） < 氏名リスト > 治験分担医師・治験協力者リスト < 費用負担について説明した文書 > 被験者への支払いに関する資料 < 補償 > 被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について Ver1.0 治験参加中に発生する健康被害の補償についての補足説明資料 Ver1.0 賠償責任保険契約付保証明書 < 募集手順に関する資料 > 284641_284657 JPN Poster Ver1.0 脂肪性肝疾患ならびに LIVERAGE™試験および LIVERAGE™Cirrhosis 試験に関する情報 Ver1.0 284641_284657 JPN Recruitment Website Ver1.0 284641_284657 JPN Cookie Policy Ver1.0 284641_284657 JPN Privacy Policy Ver1.0 < 被験者の安全に係る資料 > 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（2023/11/1～2023/11/20） 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（2023/11/21～2023/12/20） 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（2024/2/1～2024/2/29） 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（2024/4/21～2024/5/31） 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（2024/6/1～2024/6/30） 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（2024/7/1～2024/7/20） 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（2024/7/21～2024/8/31） 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（2024/9/1～2024/9/30） 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（2024/8/30-2024/11/28）

	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 (2024/11/20～2024/12/3) 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 (2024/12/4～2024/12/17) 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 (2024/12/18～2024/12/31) 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 (2025/1/1～2025/1/14) 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 (2025/1/15～2025/1/28) 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 (2025/1/29～2025/2/11) <治験参加カード> 被験者 ID カード 第 1.0 版 <その他 被験者さまの目に触れる資料> 284641_284657 JPN Liver Biopsy Video Script Ver1.0 284641_284657 JPN Self-Administration Video Script Ver1.0 Boehringer Ingelheim Liverage Consent Navigator Ver1.0 BI 1404-0044: Survey for Patients at Start of Trial (JP Japanese) Ver1.0 BI 1404-0044: Survey for Patients at Middle of Trial (JP Japanese) Ver1.0 BI 1404-0044: Survey for Patients at the End of Trial (JP Japanese) Ver1.0 BI 1404-0044: Survey for Patients, who discontinued participation (JP Japanese) Ver1.0 BI 1404-0044: Survey for Patients, who decline participation (JP Japanese) Ver1.0 Feedback template Ver1.0 Participant Food and Activity Diary Guide Ver1.1 参加者の血糖値エピソード日誌のガイド (紙媒体) Ver1.1 血糖値エピソード日誌 (eCOA スクリーンショット) 1404-0044 試験 1 週間の注射電子日誌 (紙媒体) Ver1.1 1 週間の注射電子日誌 (eCOA スクリーンショット) 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD NASH) に関する慢性肝疾患 質問票 (CLDQ NAFLD-NASH) (紙媒体) 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD NASH) に関する慢性肝疾患 質問票 (eCOA スクリーンショット) コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS)ベースライン評価/スクリーニング版 コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS)前回の評価以来 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) における症状と健康に関連した生活の質の評価 (紙媒体) Ver1.0 NASH-CHECK 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) における症状と健康に関連した生活の質の評価 (eCOA スクリーンショット) 患者さんの健康に関する質問票-9 (PHQ-9) (紙媒体) 患者さんの健康に関する質問票-9 (PHQ-9) (eCOA スクリーンショット) 使用説明書 BI456906 溶液注射、又はプラセボ注射、皮下投与用 Ver7.0 お知らせ 治験薬使用説明書の更新について BI456906 溶液注射、又はプラセボ注射、皮下投与用 Ver2.0 LIVERAGE™試験用フリップチャート Ver1.0 LIVERAGE™試験の参加者ガイド Ver1.0
--	---

2. 継続申請分審査 49 件 (承認)

【15C21】	【18C13】	【19C04】	【19C07】	【19C08】	【19C09】	【19C13】	【19C18】	【20R04】	【20R07】
【21B30】	【21C08】	【21C17】	【21C22】	【21C27】	【21C28】	【22C04】	【22C05】	【22C06】	【22C07】
【22C14】	【22C15】	【23-11C】	【23-13C】	【23-15C】	【23-16C】	【23-17C】	【23-18C】	【23-19C】	【23-20A】
【23C01】	【23C05】	【23C06】	【23C08】	【23R02】	【23R03】	【24-02C】	【24-03C】	【24-04C】	【24-05C】
【24-06C】	【24-07B】	【24-08B】	【24-09C】	【24-11C】	【24-12C】	【24-14B】	【24-15C】	【24-16C】	

3. 有害事象報告

・重篤な有害事象 (承認)

【22C15】間質性肺疾患 BI1015550 事象名：急性膵炎 第 1 報

【22C15】間質性肺疾患 BI1015550 事象名：急性膵炎 第 2 報

【23-13C】心房細動 milvexian 事象名：左膝蓋骨骨折 第 2 報

・安全性情報 51 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 (27/Jan/2025～10/Feb/2025) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2024-0690901-2,最新情報入手日：2025 年 01 月 28 日) ・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2024-0692834-1,最新情報入手日：2025 年 02 月 06 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：2025 年 2 月 4 日、対象期間：2025 年 1 月 16 日～2025 年 1 月 31 日) (発行日：2025 年 2 月 12 日、対象期間：2025 年 2 月 1 日～2025 年 2 月 7 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：2025/2/4） ・サマリー報告（発行日：2025/2/12） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/2/4） ・サマリー報告（発行日：2025/2/12） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/2/4） ・サマリー報告（発行日：2025/2/12） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2025/2/4） ・サマリー報告（発行日：2025/2/12）
【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_20250206
【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：2025116～2025129） ・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20241226～2025115）
【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 22 日） Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 29 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_20250212 - CC-220_安全性情報_Acetaminophen_20250212_措置報告あり - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250212 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250212 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250212
【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：2025/2/4） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/4） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/4） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/4） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/4） 【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：2025/2/12） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/12） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/12） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/12） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/12）
【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（20250106-20250126）
【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 65 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 □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 66 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	● 個別報告共通ラインリスト(第 85 報)：GSK2857916 ● 該当症例の CIOMS I FORM（試験由来症例）(第 85 報)：GSK2857916

	☐ 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 67～68 報)：デキサメタゾン ● 該当症例の CIOMS I FORM（試験由来症例）(第 67～68 報)：デキサメタゾン
【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(2024/12/28～2025/01/22) 2025/01/28 ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/01/22～2025/02/05) 2025/02/13
【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：20241221～20250131） ・ オフェブ（OFE_BI 1015550） 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20241221～20250131）
【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 12 月 1 日～31 日入手分）
【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	・ 【JNJ-70033093】 年次報告（調査単位期間：2023 年 12 月 8 日～2024 年 12 月 7 日）_別紙様式 1 ・ 【JNJ-70033093】 年次報告（調査単位期間：2023 年 12 月 8 日～2024 年 12 月 7 日）_別紙様式 2
【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（2025 年 1 月 1 日～31 日入手分）
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	☒ 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	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日）
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	☒ 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	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 9 日）
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	☒ 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	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2024 年 12 月 18 日）
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	☒ 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	・ BMS-986278（BMS-986278）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	・ Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 29 日） ・ Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 29 日） ・ Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 1 月 29 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 2 月 12 日） ・ Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 2 月 12 日） ・ Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 2 月 12 日）
【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 (20250120～20250203)

【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 29 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 (2025 年 2 月 12 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) _20250205
【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) _20250220
【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: 2025/2/4) 【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: 2025/2/4) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/4) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/4) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/4) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/4)
【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: 2025/2/12) 【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: 2025/2/12) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/12) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/12) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/12) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/12)
【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: 2025/2/4) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/12) 【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: 2025/2/4) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/12)
【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 12 月 11 日～2025 年 1 月 10 日)
【23R03】 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 28 日 (対象期間: 20241230-20250112) ・ 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 28 日 (対象期間: 20241230-20250112)
【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 2 月 10 日 (対象期間: 20250113-20250126)

【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 29 日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 29 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 29 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 2 月 12 日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 12 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 12 日)
【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	・ BI1015550 個別報告ラインリスト (集積期間: 20241221~20250131) ・ オフェブ (OFE BI1015550) _個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20241221~20250131) ・ 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: 20241221~20250131)
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	■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: 2025/2/4) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/2/4) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/2/4)
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	■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: 2025/2/12) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/2/12)
【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_20240204 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240204
【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_20240212 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20240212
【24-06C】 非小細胞肺癌 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 2 月 4 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 (2025 年 1 月 29 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 29 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 29 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 29 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 29 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 1 月 29 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 2 月 12 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 12 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 12 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 12 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 12 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 12 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 20250131-20250205) 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 20250131-20250205) 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 20250131-20250205) 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 20250206-20250213) 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 20250206-20250213) 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 20250206-20250213)
【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: 2025/2/4) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/4) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/4) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/4)
【24-12C】 肺癌 MK-2870	■個別症例報告 □年次報告	【MK2870】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/2/12)

	☐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】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/12） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/12） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/2/12）
【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	03_PLN-74809-IPF-206_SUSAR Line Listing_04Feb2025（対象期間：2025 年 01 月 14 日~2025 年 01 月 27 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_MTR(25US00001)_INI_12Feb2025
【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_20250214（2025/1/20～2025/2/2）

4. 変更申請 21 件（承認）

5. 治験名	変更文書等	添付資料
【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 23 版_2025 年 1 月 ・キイトルーダ添付文書 電子添文改訂のお知らせ_2025 年 1-2 月
【19C09】 肝癌 デュルバルマブ/ペバシズマブ	■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	・治験実施計画書（日本）別紙 2（版番号 19.0_作成日 2023 年 6 月 20 日） ・治験実施計画書（英語）別紙 2（版番号 19.0_作成日 2023 年 6 月 20 日） ・治験実施計画書（日本）別紙 2 変更対比表（ver.18.0→ver19.0）（作成日 2023 年 6 月 20 日） ・治験実施計画書（日本）別紙 2（版番号 21.0_作成日 2024 年 3 月 12 日） ・治験実施計画書（日本）別紙 2 変更対比表（ver.20.0→ver21.0）（作成日 2024 年 3 月 12 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 23 版_2025 年 1 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_2025 年 1-2 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 ■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（責任医師、治験責任医師が作成する文書）	・2020009-11DX_説明文書・同意文書（九州医療センター）4.0 版 ・2020009-11DX_説明文書・同意文書（九州医療センター）変更一覧_Ver3.0→Ver4.0 ・被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書_20250227 ・通知に関する事項を記した文書_20250227 ・治験の中止に関する文書_20250227 ・記録の閲覧に関する文書_20250227 ・予定される治験の費用負担と被験者への支払いに関する資料_20250227 ・被験者の募集手順に関する資料_20250227 ・F1_履歴書_坂口善久先生 ・F2_治験分担医師・治験協力者 リスト_20250228
【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	・キイトルーダ 添付文書 第 23 版、2025 年 1 月改訂 ・電子添文改訂のお知らせ（2025 年 1-2 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 23 版 2025 年 1 月 ・電子添文改訂のお知らせ 2025 年 1-2 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	・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 23 版（2025 年 1 月） ・電子添文改訂のお知らせ（2025 年 1 月-2 月）

【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 23 版（2025 年 1 月） ・電子添文改訂のお知らせ（2025 年 1 月-2 月）
【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550	☐ 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	・ Investigator's Brochure Version 11.0（2024 年 11 月 26 日） ・ 治験薬概要書（邦訳）版番号 11.0（2024 年 11 月 26 日（日本語版作成日：2025 年 2 月 4 日） ・ 治験薬概要書 第 11 版(邦訳版)の構成順の齟齬について（2025 年 2 月 21 日）
【23-20A】T 細胞リンパ腫 BMS-986369	☐ 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	臨床試験症例登録中断のお知らせ（英語版）（2025 年 2 月 3 日） 臨床試験症例登録中断のお知らせ（日本語訳）（2025 年 2 月 3 日）
【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	・ キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第 23 版（2025 年 1 月改訂） ・ キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2025 年 1-2 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 23 版（2025 年 1 月改訂） ・ キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2025 年 1-2 月） ・ 治験薬概要書(sacituzumab govitecan)(英語)第 14 版：2024 年 10 月 22 日 ・ 治験薬概要書(sacituzumab govitecan) (英語)第 14 版 Addendum：2024 年 11 月 11 日 ・ 治験薬概要書(sacituzumab govitecan)(日本語)第 14 版：2024 年 10 月 22 日
【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（ 治験責任医師、治験実施計画書別紙 1、被験者への支払いについて）	・【23R02】同意説明文書_九州医療センター第 6 版 ・【23R02】ICF_変更対比表_5 版→6 版 ・ F1_履歴書_太田光彦先生 ・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20250228 ・ PRT 別紙 1_20250228 ・ 別紙 1_変更対比表_20250228 ・ 被験者への支払いについて_20250228
【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	Protocol Clarification Letter MK2870 Protocol 007 004004（2025 年 1 月 27 日） 治験実施計画書についてのお知らせ（2025 年 1 月 27 日） キイトルーダ添付文書 第 23 版_2025 年 1 月 キイトルーダ電子添文改訂のお知らせ_2025 年 1-2 月 任意の限定的なスクリーニングに関する同意説明文書 第 1.0 版（2025 年 2 月 6 日）
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	☒ 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 Ver.2.0（2024 年 12 月 10 日作成） ・ 治験実施計画書 日本語版 第 2.0 版（2025 年 1 月 24 日作成） ・ 治験実施計画書 日本語版 変更箇所一覧（2025 年 1 月 24 日作成） ・ 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）（Ver.3.0_2025 年 2 月 13 日） ・ 「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（Ver.2.0→Ver.3.0_2025 年 2 月 13 日） ・ 治験及び治験薬の要約 Ver.2.0（2025 年 1 月 21 日作成） ・ 治験及び治験薬の要約 変更箇所およびその理由のまとめ（2025 年 1 月 21 日作成）
【24-08B】特発性肺線維症_進行性肺線維症 BI1839100	☒ 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 reference 1 Version 2.0（2024 年 12 月 18 日） ・ Protocol reference 1 Version 2.0 変更対比表（2024 年 12 月 18 日） ・ Protocol Notification Letter 03（2025 年 1 月 15 日） ・ 治験実施計画書に関するお知らせ 03（2025 年 1 月 15 日）
【24-09C】B 細胞リンパ腫 BMS-986369	☐ 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	・ 使用上の注意改訂のお知らせ_2025 年 1 月 ・ ブレドニゾン錠安全性参照情報 第 4 版 （2025 年 1 月作成） ・ 注射用ブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム安全性参照情報 第 4 版 （2025 年 1 月作成）
【24-09C】B 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 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 別紙（4.0 版：2025 年 2 月 5 日作成） ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧 （2025 年 2 月 5 日）
【24-11C】肺癌 SMT112	☒ 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	・ 治験実施計画書（英） 第 4.2 版 2024 年 12 月 18 日 ・ 治験実施計画書（日） 第 4.2 版 2024 年 12 月 18 日 ・ 治験実施計画書（英） 変更点一覧 第 3.2 版→第 4.2 版 2024 年 12 月 18 日 ・ 治験実施計画書（日） 変更点一覧 第 3.2 版→第 4.2 版 2024 年 12 月 18 日 ・ 治験実施計画書 別紙 2 第 05 版 2025 年 1 月 17 日 ・ 治験実施計画書 別紙 2 変更点一覧 第 04 版→第 05 版 2025 年 1 月 17 日

	■その他__治験の費用の負担について 説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加カード	・ 治験薬概要書(英) 第 6.0 版 2024 年 9 月 27 日 ・ 治験薬概要書(英) 変更点一覧 第 5.0 版→第 6.0 版 2024 年 9 月 27 日 ・ 治験薬概要書(日) 第 6.0 版 2024 年 9 月 27 日 ・ 治験薬概要書(日) 変更点一覧 第 5.0 版→第 6.0 版 2024 年 9 月 27 日 ・ Pemetrexed Baxter 100 mg/500 mg powder for concentrate for infusion Jan2023 ・ 添付文書 アリムタ注射用 第 2 版 2024 年 8 月 ・ 同意説明文書 Version 2.0 2025 年 2 月 20 日 ・ 同意説明文書 変更点一覧 Version 1.0→Version 2.0 2025 年 2 月 20 日 ・ 妊娠追跡調査に関する同意説明文書 Version 2.0 2025 年 2 月 21 日 ・ 妊娠追跡調査に関する同意説明文書 変更点一覧 Version 1.0→Version 2.0 2025 年 2 月 21 日 ・ 被験者への支払いに関する資料 2025 年 2 月 21 日 ・ 被験者への支払いに関する資料 変更点一覧 (2024 年 9 月 26 日→2025 年 2 月 21 日) ・ 治験に係る補償制度の概要 (抗がん剤用) 2025 年 1 月 31 日 ・ 治験に係る補償制度の概要 (抗がん剤用) 変更点一覧 (2024 年 1 月 15 日→2025 年 1 月 31 日) ・ 賠償責任保険契約付保証明書 2024 年 11 月 20 日 ・ 治験参加カード 第 2 版 2025 年 2 月 21 日 ・ 治験参加カード 変更点一覧 第 1 版→第 2 版 2025 年 2 月 21 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	・ キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第 23 版 (2025 年 1 月改訂) ・ キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2025 年 1 月・2 月)
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Asteogolimab	■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 別紙 1 Ver 6.0 治験実施計画書 別紙 1 Ver 6.0 変更点一覧
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	■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	・ Clinical Protocol_20241220 ・ 治験実施計画書 (和訳版) 改訂 2_20241220 ・ 治験参加カード_20250221 ・ 治験参加カード_変更対比表_20250221 ・ 中等症から重症のシェーグレン病 (SjD) 患者に対するニボカリマブの治験について説明文書および同意文書_V2.0_20250220 ・ 中等症から重症のシェーグレン病 (SjD) 患者に対するニボカリマブの治験について説明文書および同意文書_V1.0→V2.0_変更対比表_20250220

5. その他

- ・ 開発中止等に関する報告 1 課題 【22C05】肺癌 MK-7684A
- ・ 令和 6 年度第 11 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 2 月期の実施状況報告

6. 次回開催日の確認

- ・ 令和 7 年度第 1 回治験審査委員会：4 月 23 日(水)15：00～