

令和7年度 第1回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年4月23日（水） 午後15時00分～午後15時50分

場 所：応接室

出席者：甲斐哲也、荒川仁香、高瀬 謙、太田恵子、橋本雅司、
松尾太加志 、田中教雄、笹栗俊之、川崎徳子、西山忠宏

欠席者：吉弘和明

事務局：白澤宏美、永翁尚美 、永野 真久、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 2件

・中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした RO7790121 の第 III 相試験

【25-02C】潰瘍性大腸炎 RO7790121 消化器内科 吉村 大輔 （修正の上承認）

・筋層非浸潤性又は筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とする erdafitinib 膀胱内送 達システム（TAR-210）の第 1/2 相試験

【25-03A】膀胱癌 TAR-210 泌尿器科 吉川 正博 （修正の上承認）

治験名	添付資料
【25-02C】 潰瘍性大腸炎 RO770121	・ 治験実施計画書 第3版 ・ PROTOCOL Ver3 ・ 治験実施計画書 別紙1 ・ 治験実施計画書 別紙2 ・ 治験実施計画書 別紙3 ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER（日本語） ・ 治験薬概要書 第6版 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Ver6 ・ 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎に対する RO7790121 の治験について(AMETRINE-1)説明文書および同意文書 ・ 妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意文書 ・ 出生児に関する情報提供のための説明文書・同意文書 ・ 研究用生体検体リポジトリ（RBR）での使用を目的としたロシュ社への任意の検体提供のための説明文書・同意文書 ・ F1_治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 ・ F2_治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト） ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ 治験の「補償」について ・ 治験に係る補償制度の概要について（患者さん用） ・ 治験に係る補償制度の概要について（医療機関・治験担当医師向け） ・ 治験に係る補償制度の概要について（保護者用） ・ 治験賠償責任保険付保証明書 ・ 重篤有害事象等症例の発現状況一覧（対象期間：2023年12月8日～2024年12月4日） ・ 治験安全性最新報告概要 西暦 2025 年 2 月 3 日 ・ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（対象期間：2024年12月4日～2024年12月8日） ・ 治験参加カード ・ Stool Collection Instructions_for the Patient ・ 糞便採取に関する指示書_患者用 01,AP_Japanese (Japan) 02,BU_Japanese (Japan) 03,Mayo_Japanese (Japan) 04,炎症性腸疾患 QOL 調査票 (IBDQ) 05,FACIT-Fatigue Scale 06,仕事の生産性及び活動障害に関する質問票：潰瘍性大腸炎(WPAI:UC) 07,患者による重症度の全般的印象 (PGI-S) 08,変化に対する患者による全般的印象 (PGI-C)

	09,EQ-5D-5L 10,CLARIO 参加者トレーニングスクリプト 11,ParticipantTraining_jaJP_v1-0_FINAL_Storyboard 12,Tablet Standard eCOA Tablet Screenshots 13,Handheld Standard eCOA Handheld Screenshots 14,Daily Symptom Diary eCOA Handheld Screenshots 15,IBDQ eCOA Tablet Screenshots 16,FACIT-Fatigue eCOA Tablet Screenshots 17,WPAI-UC eCOA Tablet Screenshots 18,PGI-S eCOA Tablet Screenshots 19,PGI-C eCOA Tablet Screenshots 20,EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots 21,HandheldAlarms eCOA Handheld Screenshots 22,Handheld Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots 23,Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots 24,Patient Connect Compliance eCOA Handheld Screenshots 25,Patient Connect Progress eCOA Handheld Screenshots 26,Handheld Training Module (Opt) eCOA Handheld Screenshots 27,Handheld Training Module eCOA Handheld Screenshots 28,Centrally Read Endoscopic eCOA Tablet Screenshots 29,Clinician Endoscopic Score eCOA Tablet Screenshots 30,Deactivation eCOA Tablet Screenshots 31,Eligibility eCOA Tablet Screenshots 32,OLE Confirmation eCOA Tablet Screenshots 33,Tablet Training Module (Opt) eCOA Tablet Screenshots 34,Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots 35,Upcoming Visit Selection eCOA Tablet Screenshots
【25-03A】膀胱癌 TAR-210	- 履歴書（古川 正博 医師）_20250326 - 治験分担医師・治験協力者リスト_20250327 - 治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料_20250319 - Clinical Protocol Amendment 6_20250107 - 治験実施計画書（和訳版）_改訂 6_20250107 - 治験実施計画書別冊（Protocol Contact Information）_第 2 版_20250305 - Investigator's Brochure：JNJ-42756493 erdafitinib intravesical delivery system (TAR-210)_Edition 4.0_20240501 - 治験薬概要書（和訳版）： JNJ-42756493 Erdafitinib 膀胱内送達システム（TAR-210）_版番号 4.0_20240501 - Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 4.0 JNJ-42756493 erdafitinib intravesical delivery system (TAR-210)_20241211 - 治験薬概要書第 4.0 版に対する補遺 1（和訳版） JNJ-42756493 (Erdafitinib 膀胱内送達システム（TAR-210）_20241211 - Investigator Brochure Supplement_20240418 - 治験薬概要書の補遺（和訳版）_20240418 - 同意説明文書および参加同意書_九州医療センター-第 1.0 版_20250311 - 妊娠中のパートナー用の同意説明文書及び同意書_九州医療センター-第 1.0 版_20250311 - 同意撤回書_九州医療センター-第 1.0 版_20250311 - 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要_20250217 - 被験者の健康被害に対する補償について_20250207 - 保険契約証明書_20250305 - TAR-210 Visual Tool Japan specific version_20240527 - 患者さん向け概要書 Japan specific version_20250228 - Blinded CIOMS II Report TAR-210 FROM 14-MAR-2024 TO 13-FEB-2025_20250217 - TAR-210 安全性情報（2025 年 2 月 1 日～28 日入手分） - 治験参加カード_20250312 - 患者報告アウトカム(PRO) - 患者報告結果および 有害事象報告実施ガイド（2022 年 1 月 6 日 Version 3）-EORTC QLQ-C30（2024 年 12 月 11 日 version 3）-EORTC QLQ - NMIBC24（2024 年 12 月 11 日） - 患者報告アウトカム(PRO) -電話インタビュー実施台本：EORTC QLQ-C30 version3（2024 年 12 月 11 日 version 2）-暫定電話インタビュー実施台本：EORTC QLQ - NMIBC24（2024 年 12 月 11 日） - 24 時間蓄尿フォーム_第 1 版_20250206 - Plain Language Summary Letter Japan specific version_20250219 - Plain Language Summary Letter Japan specific version（和訳版）_20250219

2.有害事象報告（承認）

・ 重篤な有害事象			
【22C15】間質性肺疾患 BI1015550	事象名：	胃腸炎	第 3 報
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	事象名：	下痢の悪化	第 1 報
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	事象名：	下痢の悪化	第 2 報
【24-03C】特発性肺線維症及び 進行性肺線維症 BI 1015550	事象名：	腰椎圧迫骨折	第 1 報
【24-09C】B 細胞リンパ腫 BMS-986369	事象名：	コロナ ウィルス感染症	第 1 報
【24-09C】B 細胞リンパ腫 BMS-986369	事象名：	発熱性好中球減少症	第 1 報
【24-09C】B 細胞リンパ腫 BMS-986369	事象名：	発熱性好中球減少症	第 1 報

【24-09C】B細胞リンパ腫 BMS-986369	事象名：	COVID - 19	第 2 報
【24-09C】B細胞リンパ腫 BMS-986369	事象名：	発熱性好中球減少症	第 2 報
【24-09C】B細胞リンパ腫 BMS-986369	事象名：	発熱性好中球減少症	第 2 報

・安全性情報 75 件

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【15C21】肺癌 MEDI4736	☒ 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	個別報告国内外共通ラインリスト（国内外症例対象期間 2024 年 10 月 26 日-2025 年 1 月 25 日）
【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（10/Mar/2025～24/Mar/2025） ・ 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2019-0432371-8,最新情報入手日：2025 年 03 月 13 日） ・ 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2022-0587947-2,最新情報入手日：2025 年 03 月 14 日） ・ 医薬品 副作用 症例報告書（外国）（2025-0707323-0,最新情報入手日：2025 年 03 月 17 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 3 月 4 日、対象期間：2025 年 2 月 8 日～2025 年 2 月 25 日） （発行日：2025 年 3 月 12 日、対象期間：2025 年 2 月 26 日～2025 年 3 月 10 日） （発行日：2025 年 3 月 24 日、対象期間：2025 年 3 月 11 日～2025 年 3 月 20 日）
【19C09】肝癌デュルバルマ ブ/ベパシズマブ	☒ 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	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_20241026～20250125 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_20241026～20250125 入手分
【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：2025/3/4） 【MK7339】 ・ 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：2024/10/26～2025/1/25） ・ 年次報告（報告日：2025/2/10） 【Carboplatin】 ・ サマリー報告（発行日：2025/3/4） ・ 年次報告（報告日：2025/2/10） 【Cisplatin】 ・ サマリー報告（発行日：2025/3/4） ・ 年次報告（報告日：2025/2/10） 【Pemetrexed】 ・ サマリー報告（発行日：2025/3/4）
【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：2025/3/12） ・ サマリー報告（発行日：2025/3/24） 【Carboplatin】 ・ サマリー報告（発行日：2025/3/12） ・ サマリー報告（発行日：2025/3/24） 【Cisplatin】 ・ サマリー報告（発行日：2025/3/12） ・ サマリー報告（発行日：2025/3/24） 【Pemetrexed】 ・ サマリー報告（発行日：2025/3/12） ・ サマリー報告（発行日：2025/3/24）
【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_20250311
【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：2025130～2025216） ・ 【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025217～202533） ・ 【国内】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025217～202533）

【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 2 月 12 日） Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 2 月 26 日）
【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 3 月 12 日） Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 3 月 26 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_20250226 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250226 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250226 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250226 - CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250312 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250312 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250312 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250312 - CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250326 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250326 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250326 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250326
【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：2025/3/4） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/4） ・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：2025/3/4） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/4） ・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：2025/3/4） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/4） ・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：2025/3/4） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/4） 【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：2025/3/12） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/12） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/12） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/12） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/12）
【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（20250127-20250216）
【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	・ ABBV-399 ラインリスト（20241216-20250309） ・ドセタキセルラインリスト（20250217-20250309）
【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 69 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 86 報)：GSK2857916 ● 個別報告共通ラインリスト(第 17 報)：ダラツムマブ（遺伝子組換え） ● 個別報告共通ラインリスト(第 31 報)：ボルテゾミブ ● 個別報告共通ラインリスト(第 70 報)：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 71 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	
【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	・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_20241026～20250125 入手分 ・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_20241026～20250125 入手分 ・Lenvatinib_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_20240726～20250125 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(2025/02/06～2025/02/20) 2025/02/27 ・個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/02/21～2025/03/05) 2025/03/12
【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：20250201～20250228） ・オフエブ（OFE_BI 1015550） 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20250201～20250228）
【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	【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2025 年 1 月 1 日～31 日入手分） ・【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	・【JNJ-70033093】個別症例報告（2025 年 2 月 1 日～28 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（2025 年 1 月 22 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 29 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 2 月 12 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 2 月 26 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 3 月 12 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 22 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 29 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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 2 月 12 日）

	☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【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 2 月 26 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 3 月 12 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 26 日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 26 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 26 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 3 月 12 日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 3 月 12 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 3 月 12 日)
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	☒ 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 (20250203 – 20250217)
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	☒ 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 (20250217 – 20250303)
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	☒ 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 (20250303 – 20250317)
【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 26 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 3 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・国内) _20250306
【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・国内) _20250324
【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: 2025/3/4) 【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: 2025/3/4) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/4) ・ 治験薬安全性最新報告概要 (作成日: 2025/3/4)

		【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/4） ・治験薬安全性最新報告概要（作成日：2025/3/4） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/4） ・治験薬安全性最新報告概要（作成日：2025/3/4） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/4）
【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	【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[年次報告]別紙様式 2（作成日：2025/3/4） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[年次報告]別紙様式 2（作成日：2025/3/4） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[年次報告]別紙様式 2（作成日：2025/3/4） 【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：2025/3/12） 【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：2025/3/12） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/12） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/12） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/12） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/12）
【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：2025/3/24） 【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：2025/3/24） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/24） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/24） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/24） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/24）
【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：2025/3/4） 【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：2025/3/4）
【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：2025/3/12） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/24） 【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：2025/3/12） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/3/24）
【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：2025 年 1 月 11 日～2025 年 2 月 10 日）
【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	・【外国】2502_2_ONO-4538 ラインリスト(20250210-20250223)_未知・重篤 ・【国内】2502_2_ONO-4538 ラインリスト(20250210-20250223)_未知・重篤
【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 26 日（対象期間：20250127-20250209） ・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 2 月 26 日（対象期間：20250127-20250209）
【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 26 日） ・Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 2 月 26 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 2 月 26 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 3 月 12 日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 3 月 12 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 3 月 12 日)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI 1015550	■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: 20250201～20250228) ・ オフェブ (OFE BI1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20250201～20250228) ・ 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: 20250201～20250228)
【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: 2025/3/4) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/3/4) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/3/4)
【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: 2025/3/12) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/3/12) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/3/12)
【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: 2025/3/24) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/3/24) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/3/24)
【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_20250304 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250304
【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_20250312 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250312
【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_20250324 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250324
【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 3 月 18 日報告)
【24-07B】特発性肺線維症 BI 1819479	■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 1819479 個別報告共通ラインリスト (集積期間 20250201～20250228)
【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 26 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 26 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 26 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 26 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 26 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 2 月 26 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 3 月 12 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 3 月 12 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 3 月 12 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 3 月 12 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 3 月 12 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 3 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	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 20250214-20250220) 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 20250214-20250220) 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 20250214-20250220) 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 (ペメトレキセド 20250214-20250220)

	☐ 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 20250221-20250227) 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 20250221-20250227) 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 20250221-20250227) 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 20250221-20250227) 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 (ベメトレキシド 20250221-20250227)
【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 20250228-20250309) 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 20250228-20250309) 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 20250228-20250309) 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 20250228-20250309)
【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 20250310-20250318) 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 20250310-20250318) 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 20250310-20250318) 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 20250310-20250318) 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 (ベメトレキシド 20250310-20250318)
【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 20250319-20250327) 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 20250319-20250327) 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 20250319-20250327) 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 20250319-20250327) 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 (ベメトレキシド 20250319-20250327)
【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: 2025/3/4) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/4) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/4) ・治験薬安全性情報「年次報告」 (作成日: 2025/3/4) ・治験薬安全性情報「年次報告」別紙様式 2 (作成日: 2025/3/4、調査対象期間: 2023 年 12 月 25 日～2024 年 12 月 24 日) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/4) ・治験薬安全性情報「年次報告」 (作成日: 2025/3/4) ・治験薬安全性情報「年次報告」別紙様式 2 (作成日: 2025/3/4、調査対象期間: 2023 年 12 月 25 日～2024 年 12 月 24 日)
【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: 2025/3/12) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/12) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/12) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/12)
【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: 2025/3/24) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/24) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/24) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/24)
【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_措置報告 (報告日: 20250226) ・PLN-74809-IPF-206_措置報告 (報告日: 20250227) ・個別報告共通ラインリスト(対象期間: 2025 年 2 月 11 日～2025 年 2 月 24 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_措置報告 (報告日: 20250306) ・個別報告共通ラインリスト(対象期間: 2025 年 2 月 25 日～2025 年 3 月 10 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_20250228 (2025/2/3～2025/2/16)
【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	・安全性ラインリスト_20250228 (2025/2/17～2025/3/2)

	☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【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（2025 年 1 月 1 日～31 日入手分）
【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（2025 年 2 月 1 日～28 日入手分）

3.変更申請 28 件（承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【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	Sponsor-Investigator DILI Communication Letter_14FEB2025
【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（被験者の健康被害の補償について説明した文書）	・ 本治験（MK-3475 587）の補償規程 2025 年 3 月 6 日 ・ MK-3475-587 補償規程 主な変更点一覧 2025 年 3 月 6 日 ・ MK-3475 587 この治験に起因して生じる健康被害の補償について 2025 年 3 月 6 日 ・ MK-3475-587 この治験に起因して生じる健康被害の補償について 主な変更点一覧 2025 年 3 月 6 日
【21C27】 肺癌 ABBV-399	☐ 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	治験分担医師氏名リスト 変更（書式 2: 2025 年 4 月 1 日）
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	☒ 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	● 207503 (DreaMM 7) STUDY MEMO – Protocol Amendment 07 26Sep2024_Liver Stopping_Liver Monitoring Criteria ● 207503 (DreaMM 7) STUDY MEMO – Protocol Amendment 07 26Sep2024_Liver Stopping_Liver Monitoring Criteria（参考和訳）【参考資料】
【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	・ 治験実施計画書 第 05 版 英語版（2025 年 1 月 22 日） ・ 治験実施計画書 第 05 版 日本語版（2025 年 2 月 21 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：2025 年 1 月 22 日、版数：第 05 版） ・ 治験実施計画書（日本語）（作成日：2025 年 2 月 28 日、版数：第 05 版）
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	☒ 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 第 9.0 版 2025 年 3 月 6 日 ・ 治験実施計画書 別紙 変更対比表（第 8.0 版→第 9.0 版） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE V8.0 20-Jan-2025 ・ 治験薬概要書 V8.0 20-Jan-2025
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	☒ 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（治験参加カード）	・ 治験実施計画書 別紙 第 9.0 版 2025 年 3 月 6 日 ・ 治験実施計画書 別紙 変更対比表（第 8.0 版→第 9.0 版） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE V8.0 20-Jan-2025 ・ 治験薬概要書 V8.0 20-Jan-2025
【23-18C】 非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH	☐ 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	・ CA-NASH（NASH App） ユーザーガイド（ver.3 2025 年 3 月 10 日） ・ CA-NASH（NASH App） クイックガイド（ver.3 2025 年 3 月 10 日） ・ 患者向けマニュアル 改訂箇所一覧（ver.3 2025 年 3 月 10 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	・ Drug-Induced Liver Injury (DILI) Reporting (2025 年 2 月 18 日)
【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	・ Sponsor Investigator DILI Communication Letter : 2025 年 3 月 11 日
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	□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 (オブジーボ点滴静注 添付文書)	・ オブジーボ点滴静注 添付文書 (第 23 版) (2025 年 2 月改訂) ・ オブジーボ点滴静注 電子添文改訂のお知らせ (2025 年 2 月) 202504_10_審査_20250226
【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	CA057008 主治医向け案内資料 (2025 年 1 月 28 日) CA057008 主治医向け案内資料 変更一覧 (2025 年 1 月 28 日) CA057008 治験のご案内 (2025 年 1 月 28 日) CA057008 治験のご案内 変更一覧 (2025 年 1 月 28 日)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	■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 Trial Protocol Version4.0, 11Dec2024 ・ 治験実施計画書 第 4.0 版, 2024 年 12 月 11 日 (日本語訳 : 2025 年 1 月 28 日) ・ 説明文書および同意書 第 3 版 作成日 : 2025 年 3 月 25 日 ・ 説明文書および同意書 変更対比表 第 3 版 2025 年 3 月 25 日 ・ 任意のサブスタディ用同意説明文書および同意書 第 2 版 作成日 : 2025 年 3 月 25 日 ・ 任意のサブスタディ用同意説明文書および同意書 変更対比表 第 2 版 2025 年 3 月 25 日 ・ Investigator's Brochure Version11, 26Nov2024 ・ 【参考資料】 Investigator's Brochure List of changes, 20Feb2025 ・ 治験薬概要書 (邦訳) 版番号 : 11 2024 年 11 月 26 日 (日本語版 : 2025 年 2 月 4 日) ・ 【参考資料】 治験薬概要書 (邦訳) 変更点一覧_2025 年 2 月 20 日 ・ Nerandomilast 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
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	□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	・ Drug-Induced Liver Injury (DILI) Reporting (2025 年 2 月 13 日)
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	□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	・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2025 年 4 月 1 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	患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 第 3.0 版 (2025 年 3 月 11 日) 患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 第 3.0 版 変更点一覧 (2025 年 3 月 11 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 3 月 13 日) Drug-Induced Liver Injury (DILI) Reporting_20250210
【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	治験分担医師・治験協力者リスト (2025 年 4 月 1 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	・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20250401
【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	・ Dear Investigator Letter (英語版) (2025 年 2 月 28 日作成) ・ Dear Investigator Letter (日本語版) (2025 年 2 月 28 日作成)
【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	被験者への支払いに関する資料(2025 年 3 月 19 日)

	☐ 治験分担医師 ■その他	
【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 ■その他_被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	患者向けパンフレット_3003 HARMONi-3
【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 ☐ その他	添付文書 キイトルーダ点滴静注 100mg 2024 年 12 月改訂 第 22 版 電子添文改訂のお知らせ キイトルーダ点滴静注 100mg 2024 年 12 月改訂 添付文書 キイトルーダ点滴静注 100mg 2025 年 1 月改訂 第 23 版 電子添文改訂のお知らせ キイトルーダ点滴静注 100mg 2025 年 1 月改訂
【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 ☐ その他	治験分担医師・治験協力者 リスト(作成日：2025 年 4 月 3 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 (Sponsor Investigator DILI Communication Letter)	Sponsor Investigator DILI Communication (発行日：2025 年 2 月 6 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	・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2025 年 4 月 3 日)
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 AsteGolimab	☐ 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 (被験者の募集の手順に関する資料)	被験者の募集の手順に関する資料 Ver.2 被験者の募集の手順に関する資料 Ver.2 変更点一覧 COPD 増悪認識レター_NHO 九州医療センター_20250318 CRAdvancement 紹介ネットワークワークフロー (日本語訳付)
【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	・ 【24-16C】被験者への支払いに関する資料 審議資料用_20250331

＊モニタリング報告 2 件（承認）

治験名	添付資料
【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）_20250205 ■【NAVIGATION】別添 5_症例 CL (KYU-01)_20250205 ■【NAVIGATION】別添 5_症例 CL (KYU-03)_20250205
【23R03】医師指導 甲状腺 ONO-4538	■【NAVIGATION】様式 2_モニタリング報告書（症例）_20250225

4.その他

- ・ 迅速審査 3 件 【23C01】脳梗塞 asundexian/ 【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan/
【23-13C】心房細動 milvexian
- ・ 令和 6 年度第 12 回 IRB 議事要旨（承認）
- ・ 3 月期の実施状況報告

5.次回開催日の確認

- ・ 令和 7 年度第 2 回治験審査委員会：5 月 28 日(水)15：00～