

令和7年度 第2回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年5月28日（水） 午後15時00分～午後15時40分

場 所：応接室

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

欠席者：笹栗俊之

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 1件（承認）

・MSD株式会社の依頼による疾患進行リスクが高い非入院のCOVID-19成人患者を対象としたMK-4482の第III相試験

【25-01D】COVID-19 MK-4482 感染症内科 長崎 洋司

| 治験名                      | 添付資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【25-01D】COVID-19 MK-4482 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•治験実施計画書_第00版_英語版</li> <li>•治験実施計画書_第00版_日本語版</li> <li>•治験実施計画書_Protocol Clarification Letter_20240920</li> <li>•治験実施計画書_Protocol Clarification Letter_英語版_20241219</li> <li>•治験実施計画書_Protocol Clarification Letter_日本語版_20250117</li> <li>•治験実施計画書_別紙1</li> <li>•治験実施計画書_別紙2</li> <li>•治験薬概要書_第10版_英語版</li> <li>•治験薬概要書_第10版_英語版追補</li> <li>•治験薬概要書_第10版_日本語版</li> <li>•ラゲブリアオカプセル200mg_添付文書_第10版</li> <li>•説明文書及び同意文書_第1.0版</li> <li>•将来の生物医学研究_同意説明文書_第1.0版</li> <li>•F1_履歴書_長崎洋司先生</li> <li>•F2_治験分担医師・治験協力者リスト</li> <li>•被験者への支払いに関する資料</li> <li>•この治験に起因して生じる健康被害の補償について</li> <li>•保険契約証明書</li> <li>•本治験（MK-4482 023）の補償規定</li> <li>•ポスター</li> <li>•リーフレット</li> <li>•重篤副作用一覧_MK-4482_20241031</li> <li>•安全性情報「サマリー報告」_MK-4482_20241119</li> <li>•安全性情報「サマリー報告」_MK-4482_20241217</li> <li>•安全性情報「サマリー報告」_MK-4482_20241225</li> <li>•安全性情報「サマリー報告」_MK-4482_20250204</li> <li>•安全性情報「サマリー報告」_MK-4482_20250212</li> <li>•安全性情報「年次報告」_MK-4482_20250109</li> <li>•DILI ガイダンス_1.0版_英語</li> <li>•DILI ガイダンス_1.0版_翻訳</li> <li>•eCOA Device Label</li> <li>•eCOA Screen Report_v1.0</li> <li>•eCOA 治験参加者ユーザーガイド_v1.0</li> <li>•SARS コロナウイルス抗原キット_添付文書_第4版</li> <li>•患者服薬日誌_第1.0版</li> <li>•治験参加カード_第1.0版</li> </ul> |

## 2. 有害事象報告（承認）

### ・重篤な有害事象

|                                     |               |     |
|-------------------------------------|---------------|-----|
| 【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278          | 事象名：腹水        | 第1報 |
| 【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278          | 事象名：肝細胞癌の疑い   | 第1報 |
| 【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278          | 事象名：肝細胞癌      | 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2報 |
| 【24-07B】特発性肺線維症 BI 1819479          | 事象名：細菌性肺炎     | 第1報 |
| 【24-07B】特発性肺線維症 BI 1819479          | 事象名：肝機能障害     | 第1報 |
| 【24-07B】特発性肺線維症 BI 1819479          | 事象名：胆管炎疑い     | 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2報 |

### ・安全性情報 54件

| 治験名                                 | 安全性情報等の概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 添付資料                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【19C07】<br>肝癌 MK-3475               | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                 | ・治験薬安全性情報 [サマリー報告]<br>(発行日：2025年4月2日、対象期間：2025年3月21日～2025年3月31日)<br>(発行日：2025年4月17日、対象期間：2025年4月1日～2025年4月14日)                                                                                               |
| 【19C13】<br>肺癌 MK-3475/MK-7339       | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                 | <b>【MK3475】</b><br>・サマリー報告 (発行日：2025/4/2)<br><b>【Carboplatin】</b><br>・サマリー報告 (発行日：2025/4/2)<br><b>【Cisplatin】</b><br>・サマリー報告 (発行日：2025/4/2)<br><b>【Pemetrexed】</b><br>・サマリー報告 (発行日：2025/4/2)                 |
| 【19C13】<br>肺癌 MK-3475/MK-7339       | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                 | <b>【MK3475】</b><br>・サマリー報告 (発行日：2025/4/17)<br><b>【Carboplatin】</b><br>・サマリー報告 (発行日：2025/4/17)<br><b>【Cisplatin】</b><br>・サマリー報告 (発行日：2025/4/17)<br><b>【Pemetrexed】</b><br>・サマリー報告 (発行日：2025/4/17)             |
| 【19C18】<br>肺癌 MPDL3280A             | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 (海外重篤副作用情報の治験実施医療機関への伝達漏れおよび副作用報告症例票内の記載不備に関するご報告とお願い (最終報告書) (2025年2月13日)、過去に伝達済みの安全性情報に対する変更対比表 (2025年2月7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) | ・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20250408<br>・措置報告_MPDL3280A_20250408<br>・試験一律文書_20250408                                                                                                                             |
| 【20R04】医師主導<br>唾液腺癌<br>Discovery 試験 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                 | ・【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：20250304～20250316)<br>・【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：20250317～20250401)                                                                                                                       |
| 【20R07】医師主導<br>胃癌 PHOENIX-001       | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                      | ・2024JPNK040397_1<br>・2024JPNK040397_2<br>・2024JPNK040588_1<br>・2024JPNK040588_2<br>・2024JPNK041451<br>・2024JPNK043111_1<br>・2024JPNK043111_2<br>・2024JPNK044893_1<br>・2024JPNK044893_2<br>・2024JPNK044893_3 |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2024JPNK044893_4</li> <li>・バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回情報</li> <li>・バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回、追加情報</li> <li>・バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回情報</li> <li>・バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回、追加情報</li> <li>・バクリタキセル_研究報告_措置報告_該当なし</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>【21C08】<br/>MM/ CC-220</p>            | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他_____            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- CC-220_安全性情報_lberdomide_20250409</li> <li>- CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250409</li> <li>- CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250409</li> <li>- CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250409</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>【21C17】<br/>肺癌 MK-3475</p>            | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他_____            | <p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/24)</li> </ul> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/24)</li> </ul> <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/24)</li> </ul> <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/24)</li> </ul> <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/3/24)</li> </ul> |
| <p>【21C17】 肺癌 MK-3475</p>                | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他_____            | <p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul> <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul> <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul> <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul>      |
| <p>【21C27】 肺癌 ABBV-399</p>               | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他_____ | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ABBV-399_第 8 回治験安全性最新報告概要_20250312</li> <li>・ドセタキセルラインリスト (20250310-20250323)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>【21C27】 肺癌 ABBV-399</p>               | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他_____            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドセタキセルラインリスト (20250324-20250413)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>【21C28】 多発性骨髄腫<br/>GSK2857916</p>     | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他_____            | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別報告共通ラインリスト(第 87 報) : GSK2857916</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>【21C28】 多発性骨髄腫<br/>GSK2857916</p>     | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他_____            | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別報告共通ラインリスト(第 72 報) : デキサメタゾン</li> <li>● 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) : デキサメタゾン</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>【22C07】 リンパ腫<br/>tafasitamab</p>      | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他_____            | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/03/06~2025/03/21) 2025/03/27</li> <li>■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/03/22~2025/04/07) 2025/04/15</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>【23-11C】<br/>急性冠症候群<br/>Milvexian</p> | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書                                                 | <p>【JNJ-70033093】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別症例報告 (2025 年 2 月 1 日~28 日入手分)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>【23-11C】<br/>急性冠症候群<br/>Milvexian</p> | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書                                                 | <p>【JNJ-70033093】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別症例報告 (2025 年 3 月 1 日~31 日入手分)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>【23-13C】<br/>心房細動 milvexian</p>       | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 【JNJ-70033093】 個別症例報告 (2025 年 3 月 1 日~31 日入手分)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       | <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                      |
| <b>【23-15C】</b> 特発性肺線維症<br>BMS-986278                 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                       | ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)                                                                                                                                                     |
| <b>【23-15C】</b> 特発性肺線維症<br>BMS-986278                 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)                                                                                                                                                      |
| <b>【23-16C】</b> 進行性肺線維症<br>BMS-986278                 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                       | ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)                                                                                                                                                     |
| <b>【23-16C】</b> 進行性肺線維症<br>BMS-986278                 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)                                                                                                                                                      |
| <b>【23-17C】</b><br>多発性骨髄腫 CC-92480                    | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                       | ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)<br>・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)<br>・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)                                               |
| <b>【23-17C】</b> 多発性骨髄腫<br>CC-92480                    | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                       | ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)<br>・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)<br>・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)                                                  |
| <b>【23-19C】</b><br>B細胞リンパ腫<br>Axicabtagene Ciloleucel | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                       | ・ ラインリスト<br>(20250317-20250331)                                                                                                                                                                      |
| <b>【23-20A】</b><br>T細胞リンパ腫 BMS-<br>986369             | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他 | ・ (措置報告あり)Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2025年3月26日)                                                                                                                                               |
| <b>【23-20A】</b> T細胞リンパ腫<br>BMS-986369                 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                       | ・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2025年4月9日)                                                                                                                                                        |
| <b>【23C01】</b> 脳梗塞<br>asundexian                      | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                       | ・ BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20250407                                                                                                                                                               |
| <b>【23C01】</b> 脳梗塞<br>asundexian                      | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                       | ・ BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20250421                                                                                                                                                               |
| <b>【23C05】</b> 肺癌 MK-3475A                            | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                       | <b>【MK-3475】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)<br><b>【MK-3475A】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)<br><b>【Carboplatin】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2) |

|                                             |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             |                                                                                                                                                                                                              | <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul> <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul> <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 【23C05】 肺癌 MK-3475A                         | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)</li> </ul> <p>【MK-3475A】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)</li> </ul> <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)</li> </ul> <p>【Cisplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)</li> </ul> <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)</li> </ul> <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)</li> </ul> |
| 【23C06】<br>肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul> <p>【Sacituzumab govitecan】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan    | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)</li> </ul> <p>【Sacituzumab govitecan】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 【23C08】<br>全身性エリテマトーデス RO5072759            | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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2月11日～2025年3月10日)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 【23R03】 医師主導<br>甲状腺 ONO-4538                | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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3月25日 (対象期間: 20250224-20250309)</li> <li>・ 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4月8日 (対象期間: 20250310-20250323)</li> <li>・ 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3月25日 (対象期間: 20250224-20250309)</li> <li>・ 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4月8日 (対象期間: 20250310-20250323)</li> <li>・ 治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書 (2025326)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |
| 【23R03】 医師主導<br>甲状腺 ONO-4538                | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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4月21日 (対象期間: 20250324-20250406)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 【24-02C】<br>多発性骨髄腫 CC-92480                 | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)</li> <li>・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)</li> <li>・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 【24-02C】 多発性骨髄腫<br>CC-92480                 | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)</li> <li>・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)</li> <li>・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 【24-03C】 特発性肺線維症<br>及び進行性肺線維症 BI<br>1015550 | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ BI1015550</li> <li>個別報告ラインリスト (集積期間: 20250301～20250331)</li> <li>・ オフェブ (OFE BI1015550)</li> <li>個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20250301～20250331)</li> <li>・ ビルフェニドン (PIR BI 1015550)</li> <li>個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20250301～20250331)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 【24-04C】<br>肺癌 MK2870-004                   | <p>■個別症例報告</p> <p><input type="checkbox"/>年次報告</p> <p><input type="checkbox"/>研究報告</p> <p><input type="checkbox"/>措置報告</p> <p><input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> | <p>【MK-2870】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/04/02)</li> </ul> <p>【Docetaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/04/02)</li> </ul> <p>【Pemetrexed】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/04/02)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                             |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【24-05C】 MK-2870 肺癌</p>                  | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250402<br/> MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250402</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>【24-05C】 MK-2870 肺癌</p>                  | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250417<br/> MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250417</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>【24-06C】<br/>非小細胞肺癌 BAY<br/>2927088</p>  | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>・ BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2025年4月2日報告)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>【24-06C】<br/>非小細胞肺癌 BAY<br/>2927088</p>  | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>・ BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2025年4月17日報告)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>【24-07B】 特発性肺線維症<br/>BI 1819479</p>      | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>BI 1819479 個別報告共通ラインリスト (集積期間 20250301~20250331)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>【24-09C】<br/>B細胞リンパ腫 BMS-<br/>986369</p> | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>・ (措置報告あり) Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)<br/> ・ (措置報告あり) Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)<br/> ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)<br/> ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)<br/> ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)<br/> ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年3月26日)</p> |
| <p>【24-09C】 B細胞リンパ腫<br/>BMS-986369</p>      | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)<br/> ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)<br/> ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)<br/> ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)<br/> ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)<br/> ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月9日)</p>                         |
| <p>【24-11C】 肺癌 SMT112</p>                   | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>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 20250328-20250408)<br/> 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 20250328-20250408)<br/> 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 20250328-20250408)<br/> 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 20250328-20250408)</p>                                                                                                        |
| <p>【24-12C】<br/>肺癌 MK-2870</p>              | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>【MK2870】<br/> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)<br/> 【MK3475】<br/> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)<br/> 【Paclitaxel】<br/> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)<br/> 【Carboplatin】<br/> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/2)</p>                                                                                                    |
| <p>【24-12C】<br/>肺癌 MK-2870</p>              | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>【MK2870】<br/> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)<br/> 【MK3475】<br/> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)<br/> 【Paclitaxel】<br/> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)<br/> 【Carboplatin】<br/> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)</p>                                                                                                |
| <p>【24-14B】<br/>特発性肺線維症 PLN-74809</p>       | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>・ 10_個別報告共通ラインリスト(対象期間: 2025年3月11日~2025年3月24日)_PLN-74809-IPF-206_<br/> SUSAR Line Listing_ 01Apr2025<br/> ・ 11_個別報告共通ラインリスト(対象期間: 2025年3月25日~2025年4月7日)_PLN-74809-IPF-206_ SUSAR<br/> Line Listing_ 15Apr2025</p>                                                                                                                                              |
| <p>【24-15C】 慢性閉塞性肺疾<br/>患 Astegolimab</p>   | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>・ 安全性ラインリスト_20250328 (2025/3/3~2025/3/16)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                         |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab</p>     | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>■安全性<br/>           ラインリスト_20250411 (2025/3/17~2025/3/30)</p>                                                                                                                                      |
| <p>【24-17C】<br/>NASH/MASH BI 456906</p> | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>・24-17C_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_20250212-20250225<br/>           ・24-17C_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_20250226-20250311<br/>           ・24-17C_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_20250312-2025325</p> |
| <p>【24-17C】<br/>NASH/MASH BI 456906</p> | <p>■個別症例報告<br/> <input type="checkbox"/>年次報告<br/> <input type="checkbox"/>研究報告<br/> <input type="checkbox"/>措置報告<br/> <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>24-17C_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_20250326-20250408</p>                                                                                                                                           |

### 3. 変更申請 54件 (承認)

| 治験名                                      | 変更文書等                                                                                                                                                                                                                                 | 添付資料                                                                             |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【19C04】<br/>MDS ACE-536</p>           | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/> <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/> <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/> <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師<br/> <input type="checkbox"/>その他</p>               | <p>治験分担医師・治験協力者リスト 作成日：2025年4月14日</p>                                            |
| <p>【19C07】<br/>肝癌 MK-3475</p>            | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/> <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/> <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/> <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師<br/> <input type="checkbox"/>その他</p>               | <p>・F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20250414</p>                                              |
| <p>【20R04】医師主導<br/>唾液腺癌 Darolutamide</p> | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/> <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/> <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/> <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師<br/> <input type="checkbox"/>その他 ( )</p>           | <p>・F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20250416</p>                                              |
| <p>【20R07】医師主導<br/>胃癌 PHOENIX-001</p>    | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/> <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/> <input checked="" type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書<br/> <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師<br/> <input type="checkbox"/>その他</p> | <p>・F2_治験分担医師・治験協力者 リスト_20250416<br/>           ・バクリタキセル注「NK」_インタビューフォーム第20版</p> |
| <p>【21B30】<br/>CA055-005</p>             | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/> <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/> <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/> <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師<br/> <input type="checkbox"/>その他</p>               | <p>治験分担医師・協力者リスト</p>                                                             |
| <p>【21C08】MM/CC-220</p>                  | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/> <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/> <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/> <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師<br/> <input type="checkbox"/>その他</p>               | <p>F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20250414</p>                                               |
| <p>【21C17】肺癌 MK-3475</p>                 | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/> <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/> <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/> <input type="checkbox"/>治験分担医師<br/> <input checked="" type="checkbox"/>その他</p>               | <p>・Drug-Induced Liver Injury (DILI) Reporting (2025年3月20日)</p>                  |
| <p>【21C17】肺癌 MK-3475</p>                 | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/> <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/> <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/> <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師<br/> <input type="checkbox"/>その他</p>               | <p>・治験分担医師・治験協力者リスト (2025年4月17日)</p>                                             |
| <p>【21C28】多発性骨髄腫<br/>GSK2857916</p>      | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/> <input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/> <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/> <input checked="" type="checkbox"/>治験分担医師<br/> <input type="checkbox"/>その他</p>               | <p>●F2_治験分担医師・治験協力者 リスト_20250414</p>                                             |

|                                                   |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【21C28】多発性骨髄腫<br/>GSK2857916</p>               | <p>■治験実施計画書<br/>■説明文書、同意文書<br/>□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<br/>□治験分担医師<br/>■その他</p>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験実施計画書 別紙 1 (作成年月日: 2025 年 1 月 31 日)</li> <li>● 治験実施計画書 別紙 1 の変更一覧 (2024 年 5 月 7 日付→2025 年 1 月 31 日付)</li> <li>● 同意説明文書 6.0 版 (作成年月日: 2025 年 4 月 21 日)</li> <li>● 同意説明文書の変更箇所一覧 (5.0 版⇒6.0 版) (作成年月日: 2025 年 4 月 21 日)</li> <li>● 被験者への支払いに関する資料 (版番号: 4.0、作成年月日: 2025 年 4 月 18 日)</li> <li>● 被験者への支払いに関する資料の変更箇所一覧 (3.0 版⇒4.0 版) (作成年月日: 2025 年 4 月 18 日)</li> </ul>                                                                                                                                                                |
| <p>【22C04】<br/>肺癌 MK-7684A</p>                    | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>■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<br/>□治験分担医師<br/>□その他</p>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書 第 14 版 英語 (2025 年 1 月 28 日)</li> <li>・ MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書 第 14 版 日本語 (Errata を含む) (2025 年 3 月 28 日)</li> <li>・ MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書/変更対比表 (2025 年 4 月 4 日)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>【22C04】<br/>肺癌 MK-7684A</p>                    | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>□その他</p>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2025 年 4 月 17 日)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>【22C05】<br/>肺癌 MK-7684A</p>                    | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>■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<br/>□治験分担医師<br/>□その他</p>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書第 14 版 英語版 (2025 年 1 月 28 日)</li> <li>・ MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書第 14 版 日本語版+Errata 結合 (2025 年 3 月 28 日)</li> <li>・ MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書第 14 版 変更対比表 (2025 年 4 月 4 日)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>【22C05】<br/>肺癌 MK-7684A</p>                    | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>□その他</p>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2025 年 4 月 17 日)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>【22C06】<br/>肝癌デュルバルマブ/トレミ<br/>リム マブ/レンパチニブ</p> | <p>■治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>□治験分担医師<br/>□その他</p>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Clinical Study Protocol Version. 3.0(18 Dec 2024)</li> <li>・ 治験実施計画書 (日本) 版番号: 3.0 日本語版作成年月日: 2025 年 3 月 19 日</li> <li>・ 治験実施計画書 (日本) 版番号: 3.0 変更対比表 (2025 年 4 月 4 日作成)</li> <li>・ Clinical Study Protocol-Addendum 1 JPN-4.0 (Version:JPN-4.0、Date: 19 Mar 2025)</li> <li>・ 治験実施計画書別紙 (日本) 1 (版番号:4.0、日本語版作成年月日: 2025 年 3 月 19 日)</li> <li>・ 治験実施計画書別紙 (日本) 1 (版番号:4.0、日本語版作成年月日: 2025 年 3 月 19 日) 変更対比表 (2025 年 4 月 4 日作成)</li> </ul>                                                                                               |
| <p>【22C15】<br/>間質性肺炎患 BI1015550</p>               | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>□その他</p>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 書式 2 治験分担医師・治験協力者 リスト (変更) (2025 年 4 月 14 日)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>【23-11C】<br/>急性冠症候群<br/>Milvexian</p>          | <p>□治験実施計画書<br/>■説明文書、同意文書<br/>■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<br/>□治験分担医師<br/>□その他</p>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Investigator's Brochure (Ver.12: 29January2025)</li> <li>・ 治験薬概要書 (和訳版) (第 12 版 2025 年 1 月 29 日)</li> <li>・ 同意説明文書および参加同意書 (第 3.0 版: 2025 年 4 月 10 日)</li> <li>・ 同意説明文書および参加同意書 変更点一覧 (2025 年 4 月 10 日)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>【23-11C】<br/>急性冠症候群<br/>Milvexian</p>          | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>□その他 ( )</p>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20250417</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>【23-13C】<br/>心房細動 milvexian</p>                | <p>■治験実施計画書<br/>■説明文書、同意文書<br/>■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<br/>□治験分担医師<br/>□その他</p>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Clinical Protocol(Amendment3:05February2025)</li> <li>・ 治験実施計画書 (和訳版) (改訂 3: 2025 年 2 月 5 日)</li> <li>・ Investigator's Brochure(Ver.12: 29January2025)</li> <li>・ 治験薬概要書 (和訳版) (第 12 版: 2025 年 1 月 29 日)</li> <li>・ Annual Investigator Brochure Update (14March2025)</li> <li>・ 治験薬概要書の年次改訂&lt;参考和訳&gt; (2025 年 3 月 14 日)</li> <li>・ 説明文書および同意文書 (第 4.0 版: 2025 年 4 月 9 日)</li> <li>・ 説明文書および同意文書 変更点一覧 (2025 年 4 月 9 日)</li> <li>・ 説明文書および同意文書 (第 5.0 版: 2025 年 4 月 21 日)</li> <li>・ 説明文書および同意文書 変更点一覧 (2025 年 4 月 21 日)</li> </ul> |
| <p>【23-15C】特発性肺線維症<br/>BMS-986278</p>             | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>■その他 (参加者の方への服薬と日誌に関する指示)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者 リスト (2025 年 4 月 14 日)</li> <li>・ 参加者の方への服薬と日誌に関する指示 第 3 版 2025 年 2 月 12 日 (施設版 2025 年 3 月 24 日)</li> <li>・ 参加者の方への服薬と日誌に関する指示変更概要 作成日: 2025 年 3 月 24 日</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>【23-16C】進行性肺線維症<br/>BMS-986278</p>             | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書</p>                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者 リスト (2025 年 4 月 14 日)</li> <li>・ 参加者の方への服薬と日誌に関する指示 第 3 版 2025 年 2 月 12 日 (施設版 2025 年 3 月 24 日)</li> <li>・ 参加者の方への服薬と日誌に関する指示変更概要 作成日: 2025 年 3 月 24 日</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                        |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | <p>■治験分担医師<br/>■その他（参加者の方への服薬と日誌に関する指示）</p>                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>【23-17C】多発性骨髄腫<br/>CC-92480</p>                     | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>■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<br/>□治験分担医師<br/>□その他</p> | <p>治験薬概要書(ボマリドミド, BMS-986379/CC-4047)(英語版)(第32版、2025年2月4日)<br/>治験薬概要書(ボマリドミド, BMS-986379/CC-4047)(第32版、2025年2月4日作成、日本語訳)<br/>治験薬概要書(第31版)からの変更内容の要約(ボマリドミド, BMS-986379/CC-4047)(2025年2月4日)<br/>治験薬概要書(Mezigdomide, BMS-986348/CC-92480) 補遺 01(2025年2月27日作成、英語)<br/>治験薬概要書(Mezigdomide, BMS-986348/CC-92480) 補遺 01(2025年2月27日作成、日本語訳)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>【23-17C】<br/>多発性骨髄腫 CC-92480</p>                    | <p>■治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>□治験分担医師<br/>□その他</p> | <p>治験実施計画書 別紙 (第8.0版: 2025年4月4日作成)<br/>治験実施計画書 別紙の変更一覧 (2025年4月4日)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>【23-17C】多発性骨髄腫<br/>CC-92480</p>                     | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>□その他</p> | <p>治験分担医師・治験協力者リスト (2025年4月14日)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>【23-18C】<br/>非アルコール性脂肪肝炎<br/>CA-NASH</p>            | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>□その他</p> | <p>F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20250417</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>【23-19C】<br/>B細胞リンパ腫<br/>Axicabtagene Ciloleuce</p> | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>■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<br/>□治験分担医師<br/>□その他</p> | <p>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE 15.0 (2025年1月8日)<br/>・ 治験製品概要書 第15.0版 (2025年1月8日)<br/>・ 治験製品概要書 変更対比表 (第14.0版 2024年1月19日作成→第15.0版 2025年1月8日作成)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>【23-19C】<br/>B細胞リンパ腫<br/>Axicabtagene Ciloleuce</p> | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>□その他</p> | <p>・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20250417</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>【23-20A】T細胞リンパ腫<br/>BMS-986369</p>                  | <p>■治験実施計画書<br/>■説明文書、同意文書<br/>■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<br/>□治験分担医師<br/>■その他</p> | <p>改訂治験実施計画書 05 (英語版) 2025年3月14日<br/>改訂治験実施計画書 05 (日本語訳) 2025年3月14日<br/>治験薬概要書/Golcadomide 第8版 (英語版) (2025年1月14日作成)<br/>治験薬概要書/Golcadomide 第8版 (日本語訳) (2025年1月14日作成)<br/>治験薬概要書/Golcadomide (Global IB ver.7) からの変更内容の要約 (2025年1月14日作成)<br/>同意説明文書 第4版 (作成日: 2025年4月16日)<br/>同意説明文書 第4版 変更一覧 (作成日: 2025年4月16日)<br/>同意説明文書妊娠および出産の調査について 第3版 (作成日: 2025年4月16日)<br/>同意説明文書妊娠および出産の調査について 第3版 変更一覧 (作成日: 2025年4月16日)<br/>同意説明文書治験の任意の将来の研究について 第3版 (作成日: 2025年4月16日)<br/>同意説明文書治験の任意の将来の研究について 第3版 変更一覧 (作成日: 2025年4月16日)<br/>治験参加カード 第3.0版 2025年4月16日</p>                                                         |
| <p>【23-20A】T細胞リンパ腫<br/>BMS-986369</p>                  | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>□治験分担医師<br/>■その他</p> | <p>・ 交付管理確認業務手順書 第2.1版 (2025年4月3日)<br/>・ 交付管理確認業務手順書等の変更内容の概略 (2025年4月3日)<br/>・ 参考資料_交付管理確認業務手順書 第2.1版 (2025年4月3日) 変更履歴付き資料<br/>・ 出生時に割り当てられた性別が男性の被験者用処方チェックリスト (様式 01) 第2.1版 (2025年4月3日)<br/>・ 参考資料_出生時に割り当てられた性別が男性の被験者用処方チェックリスト (様式 01) 第2.1版 (2025年4月3日) 変更履歴付き資料<br/>・ 出生時に割り当てられた性別が女性の被験者 (妊娠可能でない者) 用処方チェックリスト (様式 02) 第2.1版 (2025年4月3日)<br/>・ 参考資料_出生時に割り当てられた性別が女性の被験者 (妊娠可能でない者) 用処方チェックリスト (様式 02) 第2.1版 (2025年4月3日) 変更履歴付き資料<br/>・ 出生時に割り当てられた性別が女性の被験者 (妊娠可能な者) 用処方チェックリスト (様式 03) 第2.1版 (2025年4月3日)<br/>・ 参考資料_出生時に割り当てられた性別が女性の被験者 (妊娠可能な者) 用処方チェックリスト (様式 03) 第2.1版 (2025年4月3日) 変更履歴付き資料</p> |
| <p>【23-20A】T細胞リンパ腫<br/>BMS-986369</p>                  | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>□その他</p> | <p>治験分担医師・治験協力者リスト 20250414</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                              |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【23C01】脳梗塞<br/>asundexian</p>             | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/>■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<br/><input type="checkbox"/>治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他</p>     | <p>・治験薬概要書(第 9.0 版)(翻訳版発行日：2025 年 2 月 28 日)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>【23C01】脳梗塞<br/>asundexian</p>             | <p>■治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/>治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他</p>     | <p>・ 20604_別紙 1_ver.5.0_20250411<br/>・ 20604_別紙 1_変更一覧 (Ver4.0 →Ver5.0)_20250411</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>                    | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/>■治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他</p>     | <p>・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2025 年 4 月 17 日)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>【23C08】<br/>全身性エリテマトーデス<br/>RO5072759</p> | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/>■治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他</p>     | <p>・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20250417</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>【23R02】医師主導<br/>大腸癌 LUNAR-1</p>           | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書<br/>■治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他：</p> | <p>・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20250416</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>【23R03】医師主導<br/>甲状腺 ONO-4538</p>          | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/>■治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他</p>     | <p>・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20250416</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>【24-02C】多発性骨髄腫<br/>CC-92480</p>           | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/>■治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他</p>     | <p>・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2025 年 4 月 14 日)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>【24-02C】多発性骨髄腫<br/>CC-92480</p>           | <p>■治験実施計画書<br/>■説明文書、同意文書<br/>■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<br/><input type="checkbox"/>治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他</p>                                                   | <p>治験薬概要書(Mezigdomide,BMS-986348/CC-92480) 補遺 01(2025 年 2 月 27 日作成、英語版)<br/>治験薬概要書(Mezigdomide,BMS-986348/CC-92480) 補遺 01(2025 年 2 月 27 日作成、日本語訳)<br/>治験実施計画書(英語版) 改訂第 3JP 版 (2025 年 2 月 18 日作成)<br/>治験実施計画書(日本語訳) 改訂第 3JP 版 (2025 年 2 月 18 日作成)<br/>治験実施計画書 別紙(第 9.0 版: 2025 年 3 月 14 日作成)<br/>治験実施計画書 別紙の変更一覧 (2025 年 3 月 14 日)<br/>同意説明文書(第 3 版、2025 年 4 月 16 日)<br/>同意説明文書の変更一覧 (2025 年 4 月 16 日)<br/>治験参加者のパートナーの妊娠および出産に関する同意説明文書(第 1.1 版、2025 年 4 月 16 日)<br/>治験参加者のパートナーの妊娠および出産に関する同意説明文書の変更一覧 (2025 年 4 月 16 日)<br/>治験参加者の妊娠および出産に関する同意説明文書(第 1.1 版、2025 年 4 月 16 日)<br/>治験参加者の妊娠および出産に関する同意説明文書の変更一覧 (2025 年 4 月 16 日)</p> |
| <p>【24-03C】<br/>特発性肺線維症及び進行性肺線維症</p>         | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/>■治験分担医師<br/><input type="checkbox"/>その他</p>     | <p>F2_治験分担医師・治験協力者リスト 24-03C 20250414</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>【24-04C】<br/>肺癌 MK2870-004</p>            | <p>■治験実施計画書<br/>■説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/>治験分担医師<br/>■その他</p>                                                   | <p>・ 治験実施計画書 第 06 版 英語版 (作成日: 2025 年 1 月 24 日)<br/>・ 治験実施計画書 第 06 版 日本語版 (作成日: 2025 年 2 月 28 日)<br/>・ 変更点の要約 (治験実施計画書日本語版第 06 版 p.4-8 抜粋)<br/>・ Protocol Clarification Letter_英語_20250214<br/>・ Protocol Clarification Letter_英語_20250407<br/>・ 治験実施計画書についてのお知らせ (2025 年 4 月 7 日) (和訳作成日: 2025 年 4 月 18 日)<br/>・ 患者の皆様へ (同意説明文書及び同意書) Version:3.0 (2025 年 4 月 21 日)<br/>・ 患者の皆様へ (同意説明文書及び同意書) Version:3.0 変更点一覧 (2025 年 4 月 21 日)<br/>・ 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 4 月 21 日)<br/>・ 口内炎について (MK-2870) (第 1 版: 2024 年 10 月 17 日)</p>                                                                                       |
| <p>【24-05C】MK-2870 肺癌</p>                    | <p><input type="checkbox"/>治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/>説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/>治験分担医師<br/>■その他</p>     | <p>口内炎について (MK-2870) 第 1 版_20241017</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【24-06C】<br/>非小細胞肺癌 BAY<br/>2927088</p>   | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input checked="" type="checkbox"/> その他</p>                                           | <p>・ Bayer 22615 Patient Dosing Diary eCOA Handheld Screenshots_20250401</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>【24-07B】 特発性肺線維症<br/>BI 1819479</p>       | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input checked="" type="checkbox"/> その他</p>                                           | <p>F2_24-07B_治験分担医師・治験協力者リスト 20250414<br/>治験薬服用に関する補助説明資料 ver1.0 2025年4月17日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>【24-08B】 特発性肺線維症_進行性肺線維症 BI1839100</p>    | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input type="checkbox"/> その他</p>                                           | <p>24-08B 1490-0004 同意説明文書 変更対比表<br/>24-08B 1490-0004 患者の皆様へ 第3版 (同意説明文書)<br/>2025-03-31(1490-0004)試験_患者同意説明文書中のJRCT情報に係る取り扱いについて<br/>F2_24-08B_治験分担医師・治験協力者リスト 20250414</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>【24-09C】<br/>B細胞リンパ腫 BMS-<br/>986369</p>  | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input type="checkbox"/> その他</p>                                | <p>・ 治験薬概要書/Golcadomide 第8版 (英語版) (2025年1月14日作成)<br/>・ 治験薬概要書/Golcadomide 第8版 (日本語訳) (2025年1月14日作成)<br/>・ 治験薬概要書/Golcadomide (Global IB ver.7) からの変更内容の要約 (2025年1月14日作成)<br/>・ 治験実施計画書改訂02 (英語版) 2025年3月7日作成<br/>・ 治験実施計画書改訂02 (参考和訳) 2025年3月7日作成<br/>・ 同意説明文書 第3版 (作成日: 2025年4月16日)<br/>・ 同意説明文書 変更一覧 第3版 (作成日: 2025年4月16日)<br/>・ 同意説明文書 パートナーの妊娠および出産について第2版 (作成日: 2025年4月17日)<br/>・ 同意説明文書 パートナーの妊娠および出産について 変更一覧第2版 (作成日: 2025年4月17日)<br/>・ 同意説明文書 妊娠および出産について第2版 (作成日: 2025年4月17日)<br/>・ 同意説明文書 妊娠および出産について 変更一覧第2版 (作成日: 2025年4月17日)</p> |
| <p>【24-09C】 B細胞リンパ腫<br/>BMS-986369</p>       | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input type="checkbox"/> その他</p>                                           | <p>治験分担医師・治験協力者リスト (20250414)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>【24-12C】<br/>肺癌 MK-2870</p>               | <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input checked="" type="checkbox"/> その他 (口内炎について (MK-2870))</p> | <p>・ 治験実施計画書 (英語) (第05版: 2025年1月8日)<br/>・ 治験実施計画書 (日本語) (第05版: 2025年2月28日)<br/>・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) (第3.0版、作成日: 2025年4月21日)<br/>・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) 変更対比表 (作成日: 2025年4月21日)<br/>・ 改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて (同意・説明文書 版数: JPN_MK-2870-023_AM01_v.1.00_28FEB25)<br/>・ 治験IDカード (第2.0版 2025年4月21日)<br/>・ 治験IDカード 変更点一覧 (2025年4月21日)<br/>・ 口内炎について (MK-2870) (第1版: 2024年10月17日)</p>                                                                                                                                                      |
| <p>【24-14B】<br/>特発性肺線維症 PLN-74809</p>        | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input type="checkbox"/> その他</p>                                           | <p>・ 202409_添付文書: オフェブカプセル 100mg, 150mg(第7版_2024年9月)_【治24-16】<br/>・ PLN-74809-IPF-206_オフェブ添付文書_変更対比一覧表_V6.0→V7.0</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>【24-14B】<br/>特発性肺線維症 PLN-74809</p>        | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input type="checkbox"/> その他</p>                                           | <p>・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2025年4月14日)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>【24-15C】<br/>慢性閉塞性肺疾患<br/>AsteGolimab</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>                                       | <p>GB44332_治験実施計画書改訂3 (軽微な改訂)_20250312<br/>GB44332_Japan_Protocol Clarification Letter_3_20250312</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患<br/>AsteGolimab</p>     | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input type="checkbox"/> その他</p>                                           | <p>F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20250414</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>【24-16C】<br/>シェーグレン病 Nipocalimab</p>      | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br/><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br/><input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書<br/><input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師<br/><input type="checkbox"/> その他</p>                                           | <p>・ F2_治験責任医師・治験分担医師リスト 20250417</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                         |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【24-17C】<br/>NASH/MASH BI 456906</p> | <p>■治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>□治験分担医師<br/>□その他</p> | <p>・ 24-17C_Protocol Reference (Local Investigator Site Information)_3.0_20250303<br/>・ 24-17C_Protocol Reference (Local Investigator Site Information)変更点一覧_2.0→3.0_20250303<br/>・ 24-17C_治験実施計画書 Filenote_20250304</p> |
| <p>【24-17C】<br/>NASH/MASH BI 456906</p> | <p>□治験実施計画書<br/>□説明文書、同意文書<br/>□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<br/>■治験分担医師<br/>□その他</p> | <p>F2_治験責任医師・治験分担医師リスト 24-17C 20250417</p>                                                                                                                                                                               |

#### 4. その他

- ・ 終了報告課題 1 課題 【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550
- ・ 令和 7 年度第 1 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 4 月期の実施状況報告

#### 5. 次回開催日の確認

- ・ 令和 7 年度第 3 回治験審査委員会：6 月 25 日(水)15：00～