

令和7年度 第3回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年6月25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、太田恵子、吉弘和明、
松尾太加志、田中教雄、笹栗俊之、川崎徳子、西山忠宏

欠席者：橋本雅司

事務局：白澤宏美、永翁尚美、永野真久、藤瀬陽子

（敬称略）

*委員が治験責任医師、分担医師および治験協力者として参加している試験においては、当該委員は試験の審議および採決に参加していない。また、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員も当該試験の審議および採決に参加していない。

1.新規申請分審査 2件

- ・重度に免疫系が低下した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象に治験薬の ibuzatrelvir を検討する試験

【25-05C】 COVID-19 PF-07817883 感染症内科 長崎 洋司（修正の上承認）

治験名	添付資料
【25-05C】 COVID-19 PF-07817883	治験実施計画書（英語版、Amendment 1）_20250304 治験実施計画書（日本語版）_20250314 別紙 治験実施体制（英語版）_20250425 別紙 治験実施体制（日本語版）_20250425 治験薬概要書 PF-07817883 (ibuzatrelvir)（英語版、Version 3.0）_202405 治験薬概要書 PF-07817883 (ibuzatrelvir)（日本語、第3版）_20240712 件名_ibuzatrelvir (PF-07817883) IB (Anniversary Date_2024年9月30日)の年1回の見直しについて（英語版）_20240708 件名_ibuzatrelvir (PF-07817883) IB (Anniversary Date_2024年9月30日)の年1回の見直しについて（日本語版）_20240708 レムデシビル Summary of Product Characteristics（英語版）_20241112 レムデシビル Summary of Product Characteristics（日本語版）_20241112 COVID-19に対するibuzatrelvirの治験について 説明文書および同意文書（第1.0版）_20250618 妊娠中のパートナーに関する情報開示について（第1.0版）_20250423 履歴書（長崎洋司先生）_20250401 治験分担医師・治験協力者リスト_20250424 被験者への支払いに関する資料_20250423 治験に起因する健康被害発生時の補償について_20250421 ファイザー株式会社の治験に関わる補償規程_20230915 保険契約証明書_20231221 リーフレット（Version 1.0）_20250501 治験実施計画書で規定されている避妊法に関する追加説明（英語版）_20250122 治験実施計画書で規定されている避妊法に関する追加説明（日本語版）_20250122 在宅診療による治験来院についてのお知らせ（英語版）_20250214 在宅診療による治験来院についてのお知らせ（日本語版）_20250214 治験参加カード（Version 1）_20250423 治験参加カードに関する参考資料_20250423 C5091018 PF-07817883 (Ibuzatrelvir) 300 mg またはプラセボ錠 参加者向け服用指示書（Version 1）_20250205 鼻腔スワブの自己採取手順_20250220 C5091018 自己採取鼻腔スワブ発送手順_20250410 自己採取する鼻腔スワブ検体に添付しなければならない英語のフォームの記入法に関するガイド_20250317 C5091018 PPD Requisition form_20250312 被験者使用のスワブキット写真_20250220 Instant-View® 尿妊娠検査カセット_20241028 保冷バッグとジェルバッグの説明書（日本語補足）_20250122 App Subject Facing Screen Report COVID-19 Symptoms Diary（Version 1）_20250423 App Subject Facing Screen Report Dosing Diary（Version 1）_20250423 App Subject Facing Screen Report Non-Questionnaire Text（Version 1）_20250423 Acute COVID-19 signs and symptoms diary 新型コロナウイルス感染症急性期の徴候および症状_20250324 C5091018 Participant Dosing Diary 服薬日誌_20250221 クイックリファレンスガイド TRIALMAX® App（Version 1）_20250319 A-1426-0283 Device Label（Version 1）_20250121

・ NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第 III 相試験
【25-06C】 NASH/MASH BI 456906 消化器内科 國府島 庸之 (承認)

<p>【25-06C】 NASH/MASH BI 456906</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 履歴書 (國府島 庸之医師) 20250401 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト 20250522 ・ 被験者への支払いに関する資料 20250522 ・ Clinical Trial Protocol(英語版) 20240524 ・ 治験実施計画書 (日本語版) 20240827 ・ Protocol Reference (Local/ Investigator Site · Information) 20250303 ・ Clarification Letter to Clinical Trial Protocol, version 1.0, 24-May-2024 (英語版) 20240719 ・ 治験実施計画書第 1.0 版 (2024 年 5 月 24 日作成) の改訂について (日本語版) 20240719 ・ TMF Filenote (1404-0064 試験 治験実施計画書中の身長測定及び肥満の病期分類に関する誤記) 20250304 ・ TMF Filenote (1404-0064 試験 Screening Visit 時の血圧測定に関する明確化) 20250304 ・ Investigator's Brochure 20240528 ・ 治験薬概要書 20240820 ・ ICF Main 20250522 ・ 被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について 20240904 ・ 治験参加中に発生する健康被害の補償についての補足説明資料 20240904 ・ 賠償責任保険契約付保証書 20240704 ・ 被験者の安全等に係る資料 21 報 (2023/11/1~2025/5/6) ・ 284641_284657 JPN Poster 20240729 ・ 脂肪性肝疾患ならびに LIVERAGE™試験および LIVERAGE™Cirrhosis 試験に関する情報 20240729 ・ 284641_284657 JPN Recruitment Website 20240729 ・ 284641_284657 JPN Cookie Policy 20240819 ・ 284641_284657 JPN Privacy Policy 20240819 ・ 被験者 ID カード 20250522 ・ 284641_284657 JPN Liver Biopsy Video Script 20240729 ・ 284641_284657 JPN Self-Administration Video Script 20240729 ・ Boehringer Ingelheim LIVERAGE Cirrhosis Consent Navigator 20240910 ・ BI 1404-0064: Survey for Patients at Start of Trial (JP Japanese) 20240209 ・ BI 1404-0064: Survey for Patients at Middle of Trial (JP Japanese) 20240209 ・ BI 1404-0064: Survey for Patients at the End of Trial (JP Japanese) 20240209 ・ BI 1404-0064: Survey for Patients, who discontinued participation (JP Japanese) 20240209 ・ BI 1404-0064: Survey for Patients, who decline participation (JP Japanese) 20240209 ・ Feedback template 20240209 ・ Participant Food and Activity Diary Guide 20241209 ・ 参加者の血糖値エピソード日誌のガイド (紙媒体) 20241209 ・ 血糖値エピソード日誌 (eCOA スクリーンショット) ・ 1404-0064 試験 1 週間の注射電子日誌 (紙媒体) 20241209 ・ 1 週間の注射電子日誌 (eCOA スクリーンショット) ・ 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD NASH) に関する慢性肝疾患 質問票 (CLDQ NAFLD-NASH) (紙媒体) ・ 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD NASH) に関する慢性肝疾患 質問票 (eCOA スクリーンショット) ・ コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS) ベースライン評価/スクリーニング版 20210128 ・ コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS) 前回の評価以来 20210128 ・ 非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) における症状と健康に関連した生活の質の評価 (紙媒体) 20201021 ・ NASH-CHECK 非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) における症状と健康に関連した生活の質の評価 (eCOA スクリーンショット) ・ 患者さんの健康に関する質問票-9 (PHQ-9) (紙媒体) ・ 患者さんの健康に関する質問票-9 (PHQ-9) (eCOA スクリーンショット) ・ 使用説明書 BI456906 溶液注射、又はプラセボ注射、皮下投与用 ・ お知らせ 治験薬使用説明書の更新について BI456906 溶液注射、又はプラセボ注射、皮下投与用 20240905 ・ LIVERAGE™ Cirrhosis 試験用フリップチャート 20240815 ・ LIVERAGE™ Cirrhosis 試験の参加者ガイド 20240815
---	--

1. 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：糖尿病	第 1 報
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	事象名：糖尿病	第 2 報
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	事象名：腹水	第 2 報
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	事象名：肝細胞癌	第 3 報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺繊維症	事象名：肺炎	第 1 報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺繊維症	事象名：肺炎	第 2 報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺繊維症	事象名：IPF の急性増悪	第 1 報
【24-07B】 特発性肺繊維症 BI 1819479	事象名：細菌性肺炎	第 2 報
【24-07B】 特発性肺繊維症 BI 1819479	事象名：胆管炎疑い	第 3 報

・安全性情報 78 件 (承認)

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【18C13】 関節リウマチ Filgotinib	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 01_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_20250407-20250421 ・ 02_医薬品副作用症例報告書(外国)_2019-0431916-2 ・ 03_医薬品副作用症例報告書(外国)_2024-0685359-4 ・ 04_医薬品副作用症例報告書(外国)_2025-0707323-1
【19C07】 肝臓 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日: 2025 年 4 月 25 日、対象期間: 2025 年 4 月 15 日~2025 年 4 月 23 日) (発行日: 2025 年 5 月 12 日、対象期間: 2025 年 4 月 24 日~2025 年 5 月 8 日) (発行日: 2025 年 5 月 19 日、対象期間: 2025 年 5 月 9 日~2025 年 5 月 15 日)
【19C09】 肝臓デュルバルマ ブ/ペバシズマブ	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	MEDI4736_国内海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20250126~20250425 入手分 AZ_Bevacizumab_国内海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧_20250126~20250425 入手分
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK3475】 <ul style="list-style-type: none"> ・ サマリー報告 (発行日: 2025/4/25) ・ サマリー報告 (発行日: 2025/5/12) 【Carboplatin】 <ul style="list-style-type: none"> ・ サマリー報告 (発行日: 2025/4/25) ・ サマリー報告 (発行日: 2025/5/12) 【Cisplatin】 <ul style="list-style-type: none"> ・ サマリー報告 (発行日: 2025/4/25) ・ サマリー報告 (発行日: 2025/5/12) 【Pemetrexed】 <ul style="list-style-type: none"> ・ サマリー報告 (発行日: 2025/4/25) ・ サマリー報告 (発行日: 2025/5/12)
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK3475】 <ul style="list-style-type: none"> ・ サマリー報告 (発行日: 2025/5/19) 【MK7339】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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: 2025/1/26-2025/4/25) 【Carboplatin】 <ul style="list-style-type: none"> ・ サマリー報告 (発行日: 2025//5/19) 【Cisplatin】 <ul style="list-style-type: none"> ・ サマリー報告 (発行日: 2025//5/19) 【Pemetrexed】 <ul style="list-style-type: none"> ・ サマリー報告 (発行日: 2025//5/19)
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20250516 ・ 措置報告_MPDL3280A_20250516
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 20250402~20250415) ・ 【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 20250416~20250506) ・ 【国内】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 20250416~20250506)
【21B30】 CA055-005	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2025 年 4 月 9 日) Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2025 年 4 月 23 日)
【21B30】 CA055-005	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2025 年 5 月 14 日) Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2025 年 5 月 21 日)
【21C08】 MM/ CC-220	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250423 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250423 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250423 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250423
【21C08】 MM/ CC-220	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250514 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250514

	<input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250514 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250514
【21C08】MM/ CC-220	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他_____	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250521 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250521 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250521 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250521
【21C17】肺癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK-3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/17)
【21C17】肺癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK-3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/25) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/25) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/25) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/25) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/25)
【21C17】肺癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK-3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/12) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/12) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/12) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/12) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/12) 【MK-3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/19) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/19) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/19) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/19) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/19)
【21C27】肺癌 ABBV-399	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ ドセタキセルラインリスト (202503414-20250427)
【21C27】肺癌 ABBV-399	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ ドセタキセルラインリスト (20250428-20250518) ・ ABBV-399 ラインリスト (20250310-20250518)
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	● 個別報告共通ラインリスト(第 88 報): GSK2857916
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	● 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (第 89 報): GSK2857916 第 7 回年次報告 ● 治験安全性最新報告概要 (第 89 報): GSK2857916 第 7 回年次報告

<p>【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレメリム マブ/レンバチニブ</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・MEDI4736_20250126_20250425_ラインリスト_幅調整済 ・Tremelimumab_20250126_20250425_ラインリスト_幅調整済</p>
<p>【22C07】リンパ腫 tafasitamab</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/04/08～2025/04/22) 2025/04/28 ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/04/21～2025/05/02) 2025/05/15</p>
<p>【23-11C】急性冠症候群 Milvexian</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p>	<p>【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2025年4月1日～30日入手分）</p>
<p>【23-13C】心房細動 milvexian</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書</p>	<p>・【JNJ-70033093】個別症例報告（2025年4月1日～30日入手分）</p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告（2025年4月23日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/03/27～2025/03/27、2025/03/24～2025/03/25、2025/03/23～2025/04/05、2025/03/31～2025/03/31</p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告（2025年5月14日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/04/02～2025/04/02、2025/04/08～2025/04/08、2025/04/08～2025/04/08、2025/04/07～2025/04/07、2025/04/11～2025/04/11、2025/04/16～2025/04/16、2025/04/06～2025/04/19、2025/04/18～2025/04/18</p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告（2025年4月23日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/03/27～2025/03/27、2025/03/24～2025/03/25、2025/03/23～2025/04/05、2025/03/31～2025/03/31</p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告（2025年5月14日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/04/02～2025/04/02、2025/04/08～2025/04/08、2025/04/08～2025/04/08、2025/04/07～2025/04/07、2025/04/11～2025/04/11、2025/04/16～2025/04/16、2025/04/06～2025/04/19、2025/04/18～2025/04/18</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2025年4月23日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2025年4月23日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2025年4月23日）</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2025年5月14日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2025年5月14日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2025年5月14日）</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告（2025年5月21日） ・Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告（2025年5月21日） ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告（2025年5月21日）</p>
<p>【23-19C】B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・ラインリスト (20250331～20250414)</p>
<p>【23-19C】B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20250414-20250428）</p>

<p>【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20250428-20250512） ・施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20250512-20250526）</p>
<p>【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報（2025年4月23日）</p>
<p>【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報（2025年5月14日）</p>
<p>【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報（2025年5月21日）</p>
<p>【23C01】脳梗塞 asundexian</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20250508</p>
<p>【23C01】脳梗塞 asundexian</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国・国内）_20250521</p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・MK-3475_[サマリー報告] ラインリスト_20250425 ・MK-3475A_[サマリー報告] ラインリスト_20250425 ・Carboplatin_[サマリー報告] ラインリスト_20250425 ・Cisplatin_[サマリー報告] ラインリスト_20250425 ・Paclitaxel_[サマリー報告] ラインリスト_20250425 ・Pemetrexed_[サマリー報告] ラインリスト_20250425</p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・MK-3475_[サマリー報告] ラインリスト_20250512 ・MK-3475A_[サマリー報告] ラインリスト_20250512 ・Carboplatin_[サマリー報告] ラインリスト_20250512 ・Cisplatin_[サマリー報告] ラインリスト_20250512 ・Paclitaxel_[サマリー報告] ラインリスト_20250512 ・Pemetrexed_[サマリー報告] ラインリスト_20250512</p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK-3475】 ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/4/25） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/5/12） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/5/19） 【Sacituzumab govitecan】 ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/4/25） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/5/12） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/5/19）</p>
<p>【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</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（対象期間：2025年3月11日～2025年4月10日）</p>
<p>【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・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5月12日（対象期間：20250407-20250420） ・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5月20日（対象期間：20250421-20250504） ・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5月12日（対象期間：20250407-20250420） ・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5月20日（対象期間：20250421-20250504）</p>
<p>【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025年4月23日） ・Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025年4月23日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025年4月23日）</p>

<p>【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年5月14日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年5月14日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年5月14日)</p>
<p>【24-02C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年5月21日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年5月21日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年5月21日)</p>
<p>【24-03C】特発性肺線維症 及び進行性肺繊維症</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・ BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20250401-20250420) ・ オフェブ (OFE BI1015550) 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20250401-20250420) ・ ビルフェニドン 個別報告ラインリスト (集積期間: 20250401-20250420)</p>
<p>【24-04C】 肺癌 MK2870-004</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <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 (発行日: 2025/04/17) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/04/17) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/04/17)</p>
<p>【24-04C】 肺癌 MK2870-004</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <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 (発行日: 2025/04/25) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/04/25) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/04/25)</p>
<p>【24-04C】 肺癌 MK2870-004</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <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_20250512 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250519 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250512 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250519 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250512 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250519</p>
<p>【24-05C】MK-2870 肺癌</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <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_20250425 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250425</p>
<p>【24-05C】MK-2870 肺癌</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <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_20250512 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250512</p>
<p>【24-05C】MK-2870 肺癌</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <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_20250519 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250519</p>
<p>【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・ BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2025年5月7日報告)</p>
<p>【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・ BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2025年5月20日報告)</p>
<p>【24-07B】特発性肺線維症 BI 1819479</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <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 20250401~20250420)</p>

<p>【24-09C】B細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月23日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月23日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月23日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月23日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月23日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年4月23日)</p>
<p>【24-09C】B細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月14日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月14日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月14日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月14日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月14日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月14日)</p>
<p>【24-09C】B細胞リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月21日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月21日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月21日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月21日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月21日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年5月21日)</p>
<p>【24-11C】肺癌 SMT112</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>SMT112 施設提供用ラインリスト_20250409-20250417 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250409-20250417 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250409-20250417 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250409-20250417 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250409-20250417 SMT112 施設提供用ラインリスト_20250418-20250424 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250418-20250424 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250418-20250424 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250418-20250424</p>
<p>【24-11C】肺癌 SMT112</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>SMT112 施設提供用ラインリスト_20250425-20250501 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250425-20250501 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250425-20250501 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250425-20250501 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250425-20250501 SMT112 施設提供用ラインリスト_20250502-20250508 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250502-20250508 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250502-20250508 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250502-20250508 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250502-20250508</p>
<p>【24-11C】肺癌 SMT112</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>SMT112 施設提供用ラインリスト_20250509-20250515 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250509-20250515 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250509-20250515 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250509-20250515 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250509-20250515</p>
<p>【24-11C】肺癌 SMT112</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>SMT112 施設提供用ラインリスト_20250516-20250528 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250516-20250528 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250516-20250528 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250516-20250528 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250516-20250528</p>
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/25) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/25) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/25) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/4/25)</p>
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/12) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/12) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/12) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/12)</p>
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/19) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/19) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/19) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/5/19)</p>
<p>【24-14B】 特発性肺線維症 PLN-74809</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告</p>	<p>・12_個別報告共通ラインリスト(対象期間: 2025年4月8日~2025年4月21日)PLN-74809-IPF-206_SUSAR Line Listing_28Apr2025</p>

	<input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・13_個別報告共通ラインリスト(対象期間：2025年4月22日～2025年5月5日)PLN-74809-IPF-206_SUSAR Line Listing_13May2025
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	■安全性 ラインリスト_20250425 (2025/3/31～2025/4/13)
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	■安全性 ラインリスト_20250509 (2025/4/14～2025/4/27)
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	■安全性 ラインリスト_20250523 (2025/4/28～2025/5/11)
【24-16C】シェーグレン病 Nipocalimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情報 (2025年3月1日～31日入手分)
【24-16C】シェーグレン病 Nipocalimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情報 (2025年4月1日～30日入手分)
【24-17C】NASH/MASH BI 456906	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	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_20250409-20250422
【24-17C】NASH/MASH BI 456906	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	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_20250423-20250506
【25-02C】潰瘍性大腸炎 RO770121	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：2025年3月26日～2025年4月10日) ・副作用・感染症症例票
【25-02C】潰瘍性大腸炎 RO770121	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：2025年4月26日～2025年5月10日) ・副作用・感染症症例票
【25-03A】膀胱癌 TAR-210	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【TAR-210】個別症例報告 (2025年3月1日～3月31日入手分)
【25-03A】膀胱癌 TAR-210	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	ラインリスト (20250401～20250430) 年次報告 (20240314-20250313)

2. 変更申請 25 件（承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【19C07】 肝癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他(eCOA データ収集の紙面での評価証明書)	<ul style="list-style-type: none"> ・eCOA データ収集の紙面での評価証明書 Version1.0_20250227
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書_第 24 版_2025 年 5 月改訂 ・キイトルーダ点滴静注 100mg 電子添文改訂のお知らせ_2025 年 5-6 月 ・MK-7339(オラパリブ) 治験薬概要書 (日本語版) 第 22.0 版_2025 年 5 月 19 日
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書および同意書 Version 8 作成日：2025 年 5 月 13 日 ・同意説明文書および同意書 変更対比表 作成日：2025 年 5 月 13 日
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (監査の実施に関する手順書、監査計画書)	<ul style="list-style-type: none"> ・監査の実施に関する手順書 第 2.0 版 (20250520 作成) ・監査の実施に関する手順書 変更点一覧 (第 1.0 版→第 2.0 版) (20250520 作成) ・監査計画書 2025 年 5 月 20 日付 ・監査計画書 変更点一覧 (2022 年 7 月 7 日付→2025 年 5 月 20 日付) (20250520 作成)
【21C08】 MM/ CC-220	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> iberdomide Investigator's Brochure Addendum No. 01 (26Feb2025) iberdomide 治験薬概要書 補遺 1 (2025 年 2 月 26 日)
【21C17】 肺癌 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ 添付文書 第 24 版、2025 年 5 月改訂 ・電子添文改訂のお知らせ (2025 年 5-6 月)
【21C22】 悪性腫瘍 MK-3475	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ 添付文書 第 24 版 2025 年 5 月 ・電子添文改訂のお知らせ 2025 年 5-6 月
【21C27】 肺癌 ABBV-399	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書_12 版
【22C04】 肺癌 MK-7684A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ベムプロリズマブ/キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第 24 版 (2025 年 5 月) ・電子添文改訂のお知らせ (2025 年 5-6 月)
【22C05】 肺癌 MK-7684A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ベムプロリズマブ キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 第 24 版 (2025 年 5 月) ・電子添文改訂のお知らせ (2025 年 5 月-6 月)
【23-13C】 心房細動 milvexian	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊 第 10.0 版 (2025 年 4 月 24 日) ・治験実施計画書 別冊 変更箇所一覧 (2025 年 4 月 24 日)
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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	<ul style="list-style-type: none"> ・Clinical Protocol Amendment03 24-Dec-2024 ・治験実施計画書 改訂第 03 版 24-Dec-2024 ・Global PA03 Letter 09-Jan-2025 ・Global PA03 Letter (参考和訳) 09-Jan-2025

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者への支払いに関する資料）	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 2025年5月28日 第3.0版 ・同意説明文書 2025年5月28日 第3.0版 変更対比表（作成日：2025年5月28日） ・被験者への支払いに関する資料 2025年5月13日
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者への支払いに関する資料）	<ul style="list-style-type: none"> ・Clinical Protocol Amendment02 03-Feb-2025 ・治験実施計画書 改訂第02版 03-Feb-2025 ・Protocol Administrative Letter 26-Mar-2025 ・Protocol Administrative Letter（参考和訳） 26-Mar-2025 ・同意説明文書 2025年5月28日 第3.0版 ・同意説明文書 2025年5月28日 第3.0版 変更対比表（作成日：2025年5月28日） ・被験者への支払いに関する資料 2025年5月13日
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucef	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（治験分担医師・治験協力者リスト）	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の皆様へ Ver.2 ・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）の変更点一覧表 Ver.1.1→Ver.2.0
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第24版（2025年5月改訂） ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2025年5-6月）
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第24版（2025年5月） ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2025年5-6月） ・eCOA データ収集の紙面での評価証明書 第1.0版（2025年2月27日） ・治験実施計画書 英語版 第05版（2025年4月8日） ・治験実施計画書 日本語 第05版（2025年5月27日） ・変更点の要約（治験実施計画書日本語版第05版 p.4-p.8 抜粋）
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第5版 2025年4月18日 ・治験実施計画書 第5版 改訂点一覧 2025年4月18日
【23R02】 医師主導 大腸癌 LUNAR-1	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・Cell-Free_DNA_BCT_IFU_202503 ・Cell-Free_DNA_BCT_IFU_参考和訳_2025-03 ・Cell-Free_DNA_BCT_IFU_変更対比表(参考和訳あり)_20250507
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 監査計画書 ）	<ul style="list-style-type: none"> ・【YCU18001】 監査計画書_20250509 ・【YCU18001】 監査計画書_変更対比表_20250509
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・eCOA データ収集の紙面での評価証明書 V1.0_20250227
【24-05C】 MK-2870 肺癌	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第24版_2025年5月 キイトルーダ電子添文改訂のお知らせ_2025年5-6月 eCOA データ収集の紙面での評価証明書 V1.0_20250227
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・SOHO-02 治験ようこそ Ver.2.0 ・「SOHO-02 治験ようこそ」の主な変更箇所一覧（2025年5月20日）
【24-12C】 肺癌 MK-2870	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（eCOA データ収集の紙面での評価証明書）	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第24版（2025年5月改訂） ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ（2025年5月・6月） ・eCOA データ収集の紙面での評価証明書 第1.0版（作成日：2025年2月27日）
【25-01D】 COVID-19 MK-4482	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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	<ul style="list-style-type: none"> ・ラゲブリオ添付文書_第11版 ・ラゲブリオ添付文書第11版_変更点の概要 ・ラゲブリオ添付文書_第12版

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	
【25-02C】 潰瘍性大腸炎 RO770121	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 7 (作成日: 2025 年 2 月) ・ 治験薬概要書 第 7 版 (作成日: 2025 年 2 月)

* モニタリング報告 1 件 (承認)

治験名	文書等	添付資料
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (モニタリング報告書)	・ YCU19003_モニタリング報告書_20250415

3. その他

- ・ 終了報告課題 1 課題
【24-14B】 特発性肺線維症 PLN-74809
- ・ 開発の中止等に関する報告 2 課題
【22C04】 肺癌 MK-7684A/ 【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916
- ・ 令和 7 年度第 2 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 5 月期の実施状況報告

4. 次回開催日の確認

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