

令和7年度 第4回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年7月23日（水） 午後15時00分～午後16時00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、笹栗俊之、川崎徳子、西山忠宏

欠席者：なし

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

・旭化成ファーマ株式会社の依頼による ART-123 の第3相臨床試験 （修正の上で承認）

【25-07C】大腸がん ART-123 消化管外科 坂口 善久

・中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした RO7790121 の第III相試験 （修正の上で承認）

【25-08C】クローン病 RO770121 消化器内科 吉村 大輔

治験名	添付資料
【25-07C】大腸がん ART-123	■治験実施計画書 ・ 治験実施計画書 Ver.1.0 ・ 治験実施計画書 別紙1 Ver.4.0 ・ 治験実施計画書 別紙2 Ver.1.0 ・ 治験実施計画書 別紙3 Ver.1.0 ・ Protocol Clarification Letter（治験実施計画書の一部記載訂正のお知らせ）（2025/5/30） ■治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Ver.15.0 ・ 治験薬概要書 Ver.15.0 ・ 治験薬概要書 追補版 第15版追補版 1 ・ 添付文書（5-FU 注 250mg, 5-FU 注 1000mg） 第4版 ・ 添付文書（アイソボリン®点滴静注用 25mg, アイソボリン®点滴静注用 100mg） 第1版 ・ 添付文書（アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL, アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL） 第6版 ・ 添付文書（エルプラット®点滴静注液 50mg, エルプラット®点滴静注液 100mg,エルプラット®点滴静注液 200mg） 第5版 ・ 添付文書（ゼローダ®錠 300mg） 第3版 ・ 添付文書（アービタックス®注射液 100mg, アービタックス®注射液 500mg） 第5版 ・ 添付文書（ベクティビックス®点滴静注 400mg, ベクティビックス®点滴静注 100mg） 第1版 ■説明文書、同意文書 ・ 患者さん向け：説明文書・同意文書 第1.0版 ・ 患者さんのパートナー向け：説明文書・同意文書 第1.0版 ■治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） ・ F1_履歴書（坂口 善久先生）_20250401 ■治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト） ・ F2_治験分担医師・治験協力者 リスト_20250619 ■治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料） ・ 被験者への支払いに関する資料_20250519 ■被験者の健康被害の補償について説明した文書 ・ 保険契約証明書_20250214 ・ 健康被害に対する補償に関する資料_20250502 ・ “ART-123-CIPN-301 試験”に係る補償の概要（患者用）_20250502 ■被験者の安全等に係る資料 ・ 治験安全性最新報告概要, 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧_20250317 ■その他

	・ 治験参加カード_Ver1.0 ・ 被験者評価説明資料_Ver1.0 ・ 日本語版 FACT/GOG-NTX-12 (Version 4) ・ NRS (疼痛) ・ PGIS ・ PGIC ・ 日本語版 EuroQoL-5-Dimensions-5-Level
【25-08C】クローン病 RO770121	・ 治験実施計画書 第 2 版 ・ PROTOCOL Ver 2 ・ 治験実施計画書 別紙 1 ・ 治験実施計画書 別紙 2 ・ 治験実施計画書 別紙 3 ・ 治験実施計画書 別紙 4 ・ 治験薬概要書 第 7 版 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Ver7 ・ 中等症から重症の活動性クローン病に対する RO7790121 の治験について ・ 妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意文書 ・ 出生児に関する情報提供のための説明文書・同意文書 ・ 研究用生体検体リポジトリ (RBR) での使用を目的としたロシュ社への任意の検体提供のための説明文書・同意文書 ・ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 ・ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト) ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ 治験の「補償」について ・ 治験に係る補償制度の概要について (患者さん用) ・ 治験に係る補償制度の概要について (医療機関・治験担当医師向け) ・ 治験に係る補償制度の概要について (保護者用) ・ 治験賠償責任保険付保証書 ・ 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) ・ 治験使用薬 副作用 症例報告書 (2025 年 5 月 8 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 (対象期間: 2025 年 5 月 26 日~2025 年 6 月 10 日) ・ 治験使用薬 副作用 症例報告書 (2025 年 5 月 26 日) ・ 治験使用薬 副作用 症例報告書 (2025 年 6 月 10 日) ・ 治験参加カード ・ Stool Collection Instructions_for the Patient ・ 糞便採取に関する指示書_患者用 ・ 患者アンケート関連資料 (1~13) AP_Japanese (Japan)~Handheld Standard eCOA Handheld Screenshots ・ 患者アンケート関連資料 (14~26) Daily Symptom Diary eCOA Handheld Screenshots~Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots ・ 患者アンケート関連資料 (27 ~39) Participant Training Video eCOA Handheld Screenshots~,Begin Week0 Visit eCOA Tablet Screenshots

2. 有害事象報告（承認）

・ 重篤な有害事象		
【23-13C】心房細動 milvexian	左膝蓋骨骨折	第 3 報
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	肝細胞癌	第 4 報
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	低血圧性ショック	第 1 報
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	突然死	第 1 報
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	突然死	第 2 報
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	細菌性肺炎	第 1 報
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	細菌性肺炎	第 2 報
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	脱水症	第 1 報
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	脱水症	第 2 報
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	脊椎圧迫骨折	第 1 報
【24-03C】特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550 IPF の急性増悪		第 2 報
【24-03C】特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550 嘔吐症		第 1 報
【24-03C】特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550 嘔吐症		第 2 報

・ 安全性情報 55 件（承認）

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
-----	-----------	------

【19C07】 肝癌 MK-3475	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日：2025 年 6 月 4 日、対象期間：2025 年 5 月 16 日～2025 年 5 月 31 日) (発行日：2025 年 6 月 18 日、対象期間：2025 年 6 月 1 日～2025 年 6 月 16 日) ・治験薬外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書（報告日：2025 年 6 月 11 日）
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2025/6/4） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/6/4） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/6/4） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2025/6/4）
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2025/6/18） ・措置報告（作成日：20250618、情報入手日：20250528） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/6/18） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/6/18） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2025/6/18）
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20250606 ・措置報告_MPDL3280A_20250606
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Discovery 試験	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20250507～20250519） ・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20250520～20250602） ・【国内】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20250507～20250519）
【21B30】 CA055-005	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日）
【21C08】 MM/ CC-220	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	CC-220_安全性情報_lberdomide_20250604 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250604 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250604_措置報告あり
【21C17】 肺癌 MK-3475	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	【MK-3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/4） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/4） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/4） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/4） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/4）
【21C17】 肺癌 MK-3475	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	【MK-3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/18） ・別紙様式第 6[措置報告]（作成日：2025/6/18、情報入手日：2025/5/28） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/18） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/18） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/18） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/18）
【21C27】 肺癌 ABBV-399	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・ドセタキセルラインリスト（20250519-20250608） ・ABBV-399 ラインリスト（20250519-20250608）

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	● 個別報告共通ラインリスト(第 18 報)：ダラツムマブ（遺伝子組換え） ● 個別報告共通ラインリスト(第 32 報)：ボルテゾミブ ● 個別報告共通ラインリスト(第 73 報)：デキサメタゾン
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	□個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 ■最新の科学的知見を記載した文書 □その他	● プーレンレップ点滴静注用 電子添文（第 1 版）
【22C07】リンパ腫 tafasitamab	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/05/03～2025/05/19) 2025/05/29 ■ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/05/20～2025/06/02) 2025/06/11
【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	【JNJ-70033093】 ・ 個別症例報告（2025 年 5 月 1 日～31 日入手分）
【23-13C】 心房細動 milvexian	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・ 【JNJ-70033093】 個別症例報告（2025 年 5 月 1 日～31 日入手分）
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 5 月 21 日） ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/04/23～2025/04/23、2025/04/20～2025/05/03
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/05/12～2025/05/12、2025/05/04～2025/05/17、2025/05/16～2025/05/16
【23-16C】特発性肺線維症 BMS-986278	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 5 月 21 日） ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/04/23～2025/04/23、2025/04/20～2025/05/03
【23-16C】特発性肺線維症 BMS-986278	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/05/12～2025/05/12、2025/05/04～2025/05/17、2025/05/16～2025/05/16
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・（措置報告あり）Dexamethasone sodium phosphate（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・（措置報告あり）Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・ Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・ Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日）
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・ Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日） ・ Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日） ・ Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日）
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・ 施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20250526-20250609）
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告	・ 施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（202550609-2020623）

	☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2025 年 6 月 4 日)
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2025 年 6 月 18 日)
【23C01】 脳梗塞 asundexian	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20250605
【23C01】 脳梗塞 asundexian	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20250619
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☒ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	【MK-3475】 ☒ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/6/4) ☒ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/6/18) ☒ 別紙様式第 6 [措置報告] (作成日: 2025/6/18、情報入手日: 2025/05/28) 【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: 2025/6/4) ☒ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/6/18)
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2025 年 4 月 11 日～2025 年 5 月 10 日)
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☒ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ 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 6 月 2 日 (対象期間: 20250505-20250518) ・ 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 (20250520) ・ 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 (20250602)
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☒ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ 個別報告共通ラインリスト (外国症例) 未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日: 2025 年 6 月 16 日 (対象期間: 20250519-20250601) ・ 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 6 月 16 日 (対象期間: 20250519-20250601) ・ 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(20250611)
【24-02C】 多発性骨髄腫 CC-92480	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☒ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ (措置報告あり) Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 6 月 4 日) ・ (措置報告あり) Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 6 月 4 日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 6 月 4 日) ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 6 月 4 日)
【24-02C】 多発性骨髄腫 CC-92480	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 6 月 18 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 6 月 18 日) ・ Carfilzomib-BMS (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 6 月 18 日)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI 1015550	☒ 個別症例報告 ☒ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (20250421-20250531) BI1015550_年次報告 202505
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	【MK-2870】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/06/04) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/06/04) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/06/04)

【24-04C】 肺癌 MK2870-004	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	【MK-2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/06/18） 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/06/18） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/06/18）
【24-05C】 MK-2870 肺癌	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250604 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250604
【24-05C】 MK-2870 肺癌	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250618 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250618 MK-3475_別紙様式第 6 [措置報告]_20250528
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・BAY 2927088 の新たな安全性情報（2025 年 6 月 3 日報告） ・治験薬シスプラチンの新たな安全性情報（2025 年 6 月 3 日報告） ・治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2025 年 6 月 3 日報告） ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2025 年 6 月 3 日報告）
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・BAY 2927088 の新たな安全性情報（2025 年 6 月 17 日報告） ・治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2025 年 6 月 17 日報告） ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2025 年 6 月 17 日報告）
【24-07B】 特発性肺線維症 BI 1819479	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	BI 1819479 個別報告共通ラインリスト（集積期間 20250421～20250531）
【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS-986369	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 4 日）
【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS-986369	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日）
【24-11C】 肺癌 SMT112	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	SMT112 施設提供用ラインリスト_20250606-20250612 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250606-20250612 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250606-20250612 ペメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250606-20250612 SMT112 施設提供用ラインリスト_20250613-20250619 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250613-20250619 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250613-20250619 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250613-20250619 ペメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250613-20250619
【24-11C】 肺癌 SMT112	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	SMT112 施設提供用ラインリスト_20250620-20250626 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250620-20250626 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250620-20250626 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250620-20250626 ペメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250620-20250626
【24-11C】 肺癌 SMT112	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	SMT112 施設提供用ラインリスト_20250529-20250605 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250529-20250605 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250529-20250605 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250529-20250605 ペメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250529-20250605
【24-12C】 肺癌 MK-2870	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/4） 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/4） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/4）

		【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/4）
【24-12C】 肺癌 MK-2870	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☒ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	【MK2870】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/18） 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/18） ・ 別紙様式第 6 [措置報告]（作成日：2025/06/18、情報入手日：2025/05/28） 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/18） 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/6/18）
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	☒ 安全性 ラインリスト_20250606（2025/5/12～2025/5/25）
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	☒ 安全性 ラインリスト_20250623（2025/5/26～2025/6/8）
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情報（2025 年 5 月 1 日～31 日入手分）
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	☒ 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	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_20250507-20250520
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	☒ 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	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_20250521-20250603
【25-02C】 潰瘍性大腸炎 RO770121	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 （対象期間：2025 年 5 月 26 日～2025 年 6 月 10 日） ・ 副作用・感染症症例票（2025 年 5 月 26 日） ・ 副作用・感染症症例票（2025 年 6 月 10 日）
【25-03A】 膀胱癌 TAR-210	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	ラインリスト（20250501～20250531）

3. 変更申請 16 件（承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【19C07】 肝癌 MK-3475	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☒ その他(キイトルーダ添付文書)	・ キイトルーダ添付文書 第 24 版_2025 年 5 月 ・ キイトルーダ添付文書 電子添文改訂のお知らせ_2025 年 5-6 月
【19C08】 肝癌 デュルバルマブ/ペバシズマブ	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☒ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・ 電子添文 イミフィンジ®点滴静注 2025 年 3 月改訂（第 8 版） ・ 電子添文改訂のお知らせ イミフィンジ®点滴静注 2025 年 3 月
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	☒ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	・ PROTOCOL Version 8 作成日：2024 年 9 月 27 日 ・ 治験実施計画書 第 8 版 翻訳日：2025 年 6 月 5 日

	☐ 治験分担医師 ☐ その他	
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☒ その他（ 治験薬の管理に関する手順書 ）	・ 治験薬の管理に関する手順書 第 5.0 版（20250610 作成） ・ 治験薬の管理に関する手順書 変更点一覧（第 4.0 版→第 5.0 版）（20250610 作成）
【21C22】 悪性腫瘍 MK-3475	☒ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・ 治験実施計画書 第 08 版 （英語版）_20250205 ・ 治験実施計画書 第 08 版 （日本語版）_20250514 ・ 治験実施計画書 第 07 版 （日本語版）改訂の変更点の要約 ・ 治験実施計画書 第 08 版 （日本語版）改訂の変更点の要約 抜粋 ・ Clarification on Pregnancy Testing Duration Post-Olaparib Treatment-Protocol MK-3475-587 Amendment 08_20250530
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☒ その他（被験者への支払に関する資料）	・ 被験者への支払に関する資料（2025 年 6 月 24 日）
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	治験実施計画書 Administrative letter（英語版）（2025 年 6 月 3 日） 治験実施計画書 Administrative letter（日本語訳）（2025 年 6 月 3 日）
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	☐ 治験実施計画書 ☒ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) (Version5.0、作成日：西暦 2025 年 6 月 24 日) ・ 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 6 月 24 日） ・ 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_20250626
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☒ その他（ レンビマカプセル 添付文書 ）	・ レンビマカプセル 使用上の注意改訂のお知らせ（2025 年 6-7 月） ・ レンビマカプセル 添付文書（第 6 版）（2025 年 6 月改訂）
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☒ その他（ オブジーボ点滴静注 添付文書 ）	・ オブジーボ点滴静注 添付文書（第 24 版）（2025 年 6 月改訂） ・ オブジーボ点滴静注 電子添文改訂のお知らせ（2025 年 6 月）
【24-11C】 肺癌 SMT112	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☒ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	添付文書 キイトルーダ点滴静注 100mg 2025 年 5 月改訂 第 24 版 電子添文改訂のお知らせ キイトルーダ点滴静注 100mg 2025 年 5 月改訂
【24-12C】 肺癌 MK-2870	☒ 治験実施計画書 ☒ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☒ その他（被験者への支払に関する資料）	・ 治験実施計画書（英語）（第 06 版：2025 年 4 月 1 日） ・ 治験実施計画書（日本語）（第 06 版：2025 年 5 月 12 日） ・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書)（第 4.0 版 2025 年 6 月 9 日） ・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) 変更点一覧（2025 年 6 月 9 日） ・ 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.1.01_12MAY25） ・ 被験者への支払に関する資料(2025 年 5 月 29 日)
【25-01D】 COVID-19 MK-4482	☐ 治験実施計画書 ☒ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・ MK-4482-023_同意説明補助資料_20250625
【25-02C】 潰瘍性大腸炎 RO770121	☒ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER（2025 年 5 月 22 日作成） ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER（参考日本語訳、2025 年 5 月 22 日作成）

【25-03A】膀胱癌 TAR-210	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☒ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・Investigator's Brochure：JNJ-42756493 erdafitinib intravesical delivery system (TAR-210) 2025/5/2, Edition 5.0 ・ 治験薬概要書（和訳版）：JNJ-42756493 Erdafitinib 膀胱内送達システム（TAR-210）2025 年 5 月 2 日、版番号 5.0 ・ Investigator Brochure Supplement: JNJ-17000139: Gemcitabine 225 mg intravesical delivery system (TAR-200), JNJ-42756493: erdafitinib intravesical delivery system (TAR-210) 2025/4/15 ・ 治験薬概要書の補遺（和訳版）:JNJ-17000139：ゲムシタビン 225 mg 膀胱内送達システム（TAR-200）, JNJ-42756493：erdafitinib 膀胱内送達システム（TAR-210） 2025/4/15
【25-03A】膀胱癌 TAR-210	☐ 治験実施計画書 ☒ 説明文書、同意文書 ☐ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・ 同意説明文書および参加同意書 Ver.2.0（2025/6/30 作成） ・ ICF_Main_2.0 版変更一覧（2025/6/30 作成）

＊モニタリング報告 1 件（承認）

治験名	文書等	添付資料
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	☒ モニタリング報告書 ☐ 監査報告書	☒ 【NAVIGATION】様式 2_モニタリング報告書（症例以外）_20250428

4. その他

- ・ 終了報告課題 3 課題
【22C05】肺癌 MK-7684A/ 【18C13】関節リウマチ Filgotinib/ 【22C04】肺癌 MK-7684A
- ・ 令和 7 年度第 3 回 IRB 議事要旨（承認）
- ・ 6 月期の実施状況報告

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和 7 年度第 5 回治験審査委員会：8 月 27 日(水)15：00～