

令和7年度 第5回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年8月27日（水） 午後15時00分～午後15時25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

- ・ Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第3相試験
【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441 膠原病内科 石田 素子（承認）
- ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第3相試験
【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369/CC-99282 血液内科 高瀬 謙（承認）

治験名	添付資料
【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441	Protocol Version 2.JPN.A Protocol attachment1（2025年5月21日） Protocol attachment2（2025年7月24日） 治験実施計画書 第2.JPN.A版 治験実施計画書 別紙1（2025年5月21日） 治験実施計画書 別紙2（2025年7月24日） Investigator's Brochure Version 15 治験薬概要書 第15版 説明文書・同意文書（2025年8月25日） 治験中に妊娠した女性のための同意説明文書（2025年7月22日） パートナーが治験に参加する女性の妊娠および出産に関するデータ収集に関する同意説明文書（2025年7月22日） この治験における健康被害補償の概要について（被験者用）（2025年5月9日） 履歴書（石田 素子）（2025年4月1日） 治験分担医師・治験協力者リスト（2025年7月29日） 被験者への支払いに関する資料（2025年7月16日） 賠償責任保険契約付保証明書（Viatris Innovation）（2025年4月17日） 損害保険付保証明書（Viatris Japan）（2025年4月21日） フライヤー（治験紹介）（2025年7月3日） 被験者募集ポスター（2025年7月3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：2024年11月8日～2025年3月31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7月5日～2025年7月18日） 治験参加カード（2025年7月16日） LupusQoL 質問票 SF-36v2™ 質問票 関節痛 NRS PGI-S/PGI-C 関節痛 患者から報告された懸念される主な症状 仕事の生産性及び活動障害に関する質問票： 全身性エリテマトーデス V2.3 (WPAI:Lupus) 全身性エリテマトーデス関連の自己負担額(LOOP-C)に関する質問票
【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369	F1_高瀬 謙先生_20250401 F2_治験分担医師・治験協力者リスト 25-10C 20250731 治験実施計画書（英語版）20250211 初版 治験実施計画書（参考和訳）20250211 初版 治験実施計画書 Administrative Letter（英語版）20250416

	治験実施計画書 Administrative Letter（参考和訳）20250416 治験実施計画書 別紙 20250618 第 2 版 治験薬概要書 BMS-986369（英語版）20250114 第 8 版 治験薬概要書 BMS-986369（参考和訳） 20250114 第 8 版 01_SmPC（Rituximab）（英語版）20230816 第 60 版 01_SmPC（Rituximab）（参考和訳）20230816 第 60 版 02_SmPC（Lenalidomide）（英語版）20170216 02_SmPC（Lenalidomide）（参考和訳）20170216 03_SmPC（Cyclophosphamide）（英語版）201309 03_SmPC（Cyclophosphamide）（参考和訳）201309 04_SmPC（Doxorubicin ）（英語版）20230322 04_SmPC（Doxorubicin ）（参考和訳）20230322 05_SmPC（Vincristine）（英語版）2022011 05_SmPC（Vincristine）（参考和訳）2022011 06_SmPC(Prednisone)(英語版) 202103 06_SmPC(Prednisone)(参考和訳) 202103 07_SmPC（Bendamustine）（英語版）202012 07_SmPC（Bendamustine）（参考和訳）202012 【FIX】CA073-1003_main ICF_NHO 九州医療センター_第 1.0 版_20250723 【FIX】CA073-1003_Participant who Becomes Pregnant ICF_NHO 九州医療センター_第 1.0 版_20250814 【FIX】CA073-1003_Pregnant Partner ICF_NHO 九州医療センター_第 1.0 版_20250814 【FIX】CA073-1003_Future Research ICF_NHO 九州医療センター_第 1.0 版_20250723 【FIX】CA073-1003_Optional Sample collection ICF_NHO 九州医療センター_第 1.0 版_20250723 CA073-1003_被験者への支払いに関する資料_FIX_20250723 この治験における健康被害補償の概要について_20250430 治験参加者に対する補償措置_20350301 保険契約証明書_20250110 Golcadomide(BMS-986369) 安全性情報 20250716 Rituximab（BMS-986369）安全性情報 20250716 Cyclophosphamide（BMS-986369）安全性情報 20250716 Doxorubicin（BMS-986369）安全性情報 20250716 Prednisolone（BMS-986369）安全性情報 20250716 Vincristine（BMS-986369）安全性情報 20250716 CA073-1003 治験参加カード_第 1 版_20250723 CA073-1003 治験参加者日誌（Golcadomide）20250626 CA073-1003 治験参加者日誌（Lenalidomide）20250626 CA073-1003 治験参加者日誌（Prednisone）20250626 01_QOL 質問票_EORTC QLQ-C30 v3_1995 02_QOL 質問票_EORTC QLQ-NHL-LG20_2015 03_QOL 質問票_PRO-CTCAE_20241224_第 1 版 04_QOL 質問票_EQ-5D 5L（インタビューワー用，電子）第 1.2 版 05_QOL 質問票_EQ-5D 5L（治験参加者用，電子）第 1.1 版 06_QOL 質問票_EQ-5D 5L（インタビューワー用，紙）第 1.3 版 07_QOL 質問票_EQ-5D 5L（治験参加者用，紙）第 1.2 版 08_QOL 質問票 治験参加者向け画面レポート_20250423_第 1 版 09_CA0731003 交付管理確認業務手順書 _20250522_第 1 版 09-1_CA0731003 処方チェックリスト（様式 01）_20250522_第 1 版 09-1_CA0731003 処方チェックリスト（様式 02）_20250522_第 1 版 09-1_CA0731003 処方チェックリスト（様式 03）_20250522_第 1 版 09-1_CA0731003 処方チェックリスト（様式 04）_20250522_第 1 版
--	---

1. 有害事象報告（承認）

- ・重篤な有害事象

【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	脊椎圧迫骨折	第 2 報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	肺高血圧症	第 1 報

- ・安全性情報 66 件

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 7 月 2 日、対象期間：2025 年 6 月 17 日～2025 年 6 月 30 日) (発行日：2025 年 7 月 17 日、対象期間：2025 年 7 月 1 日～2025 年 7 月 15 日)
【19C09】 肝癌デュルバルマ ブ/ベバシズマブ	□個別症例報告 ■年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	AZ_Bevacizumab_治験安全性最新報告概要_20240501～20250430 入手分 MEDI4736_治験安全性最新報告概要_20240501～20250430 入手分

【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	☒個別症例報告 ☐年次報告 ☐研究報告 ☐措置報告 ☐最新の科学的知見を記載した文書 ☐その他	【MK3475】 ・サマリー報告（発行日：2025/7/2） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/7/2） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/7/2） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2025/7/2）
【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：2025/7/17） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/7/17） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/7/17） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2025/7/17）
【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_20250707
【20R04】 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：20250603～20250616） ・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：20250617～20250630）
【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7月2日） Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025年7月16日）
【21C08】 MM/ CC-220	☒個別症例報告 ☐年次報告 ☐研究報告 ☐措置報告 ☐最新の科学的知見を記載した文書 ☐その他	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250618 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250618 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250618
【21C08】 MM/ CC-220	☒個別症例報告 ☐年次報告 ☐研究報告 ☐措置報告 ☐最新の科学的知見を記載した文書 ☐その他	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250702 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250702 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250702 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250702
【21C08】 MM/ CC-220	☒個別症例報告 ☐年次報告 ☐研究報告 ☐措置報告 ☐最新の科学的知見を記載した文書 ☐その他	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20250716 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250716 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250716 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250716
【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：2025/7/2） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/7/2） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/7/2） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/7/2） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/7/2）
【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：2025/7/17） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/7/17） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/7/17） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/7/17） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/7/17）
【22C06】 肝癌デュルバルマ ブ/トレメリム マブ/レンバ チニブ	☐個別症例報告 ☒年次報告 ☐研究報告 ☐措置報告	・MEDI4736_治験安全性最新報告概要_20240501～20250430 入手分

	☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【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(2025/06/03～2025/06/16) 2025/06/25 ☒ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/06/17～2025/07/01) 2025/07/09 ☒ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/06/30～2025/07/08) 2025/07/22
【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 6 月 1 日～30 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 6 月 1 日～30 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 6 月 18 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/05/18～2025/05/31、2025/05/26～2025/05/26
【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 7 月 2 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/06/01～2025/06/01、2025/06/05～2025/06/05、2025/06/09～2025/06/09、2025/06/05～2025/06/12、2025/06/01～2025/06/14
【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 7 月 16 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/06/09～2025/06/11、2025/06/13～2025/06/13、2025/06/23～2025/06/23、2025/06/15～2025/06/28、2025/06/15～2025/06/28、2025/06/23～2025/06/23
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 6 月 18 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/05/18～2025/05/31、2025/05/26～2025/05/26
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 2 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/06/01～2025/06/01、2025/06/05～2025/06/05、2025/06/09～2025/06/09、2025/06/05～2025/06/12、2025/06/01～2025/06/14
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/06/09～2025/06/11、2025/06/13～2025/06/13、2025/06/23～2025/06/23、2025/06/15～2025/06/28、2025/06/15～2025/06/28、2025/06/23～2025/06/23
【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 7 月 2 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 2 日） ・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 2 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 7 月 16 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 日） ・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 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）（20250623-20250707）

【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）（20250707-20250721）
【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 7 月 11 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 7 月 25 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）_20250703
【23C01】脳梗塞 asundexian	■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他	・BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国・国内）_20250717
【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：2025/07/02） ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/07/17） 【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：2025/07/02） ■治験薬安全性情報[年次報告]（作成日：2025/07/02）別紙様式 1、別紙様式 2 ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/07/17）
【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 5 月 11 日～2025 年 6 月 10 日）
【23R02】 大腸癌 LUNAR-1	□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	・治験機器 安全性定期報告書（別紙様式第 3）_20250624
【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 30 日（対象期間：20250602-20250615）
【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 7 月 14 日（対象期間：20250616-20250629） ・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 7 月 14 日（対象期間：20250616-20250629）
【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 7 月 2 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 2 日） ・Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 2 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	・Carfilzomib-BMS（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 日） ・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 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	BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20250601-20250630）

	☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【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：2025/07/02） 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/07/02） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/07/02）
【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：2025/07/17） 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/07/17） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/07/17）
【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_20250702 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250702
【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_20250717 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250717
【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 7 月 1 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	・治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2025 年 7 月 15 日報告） ・治験薬ベムプロシズマブの新たな安全性情報（2025 年 7 月 15 日報告） ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2025 年 7 月 15 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	年次報告（当該調査単位期間：2024 年 4 月 29 日～2025 年 4 月 28 日）
【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	BI1819479 個別報告共通ラインリスト（集積期間 20250601～20250630）
【24-08B】 特発性肺線維症_ 進行性肺線維症 BI1839100	☐ 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	BI1839100 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧表（20250709 報告分）
【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 7 月 11 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 11 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 11 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 11 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 11 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 11 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 7 月 16 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 16 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_20250627-20250703 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250627-20250703 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250627-20250703 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250627-20250703 ベメトレキシド施設提供用サマリーテーブル_20250627-20250703 SMT112 施設提供用ラインリスト_20250704-20250710 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250704-20250710

		バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250704-20250710 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250613-20250619 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250704-20250710
【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_20250711-20250717 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250711-20250717 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250711-20250717 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250711-20250717 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250711-20250717 SMT112 施設提供用ラインリスト_20250718-20250724 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250718-20250724 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250718-20250724 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250718-20250724 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250718-20250724 別紙様式 1 治験安全性最新報告概要_20250717 別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (SMT112 : 20240628～20250520) 別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (治験使用薬 : 20240628～20250520)
【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 : 2025/7/17) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日 : 2025/7/17) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日 : 2025/7/17) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日 : 2025/7/17)
【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 : 2025/7/2) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日 : 2025/7/2) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日 : 2025/7/2) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日 : 2025/7/2)
【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 (2025/6/9～2025/6/22)
【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_20250714 (2025/6/23～2025/7/6)
【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_SC_年次報告 (調査単位期間 : 2024 年 4 月 29 日～2025 年 4 月 28 日)
【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 (2025 年 6 月 1 日～30 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_20250604-20250617
【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_20250618-20250701
【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_20250702-20250715

【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 6 月 26 日～2025 年 7 月 10 日） ・副作用・感染症症例 8
【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（20250601－20250630）
【25-06C】 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	・25-06C_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 ・25-06C_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 ・25-06C_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_20250604-20250617
【25-06C】 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	・25-06C_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_20250618-20250701
【25-06C】 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	・25-06C_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_202500702-20250715
【25-08C】クローン病 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 6 月 26 日～ 2025 年 7 月 10 日） ・副作用・感染症症例票

2. 変更申請 18 件（承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【19C08】肝癌 デュルバルマブ/ベバシズマブ	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・治験薬概要書ベバシズマブ（Bevacizumab）（遺伝子組換え）第 6.0 版（日本）（2025 年 6 月 13 日） ・治験薬概要書ベバシズマブ（Bevacizumab）（遺伝子組換え）変更点一覧（2025 年 6 月 19 日）
【19C09】肝癌 デュルバルマブ/ベバシズマブ	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・治験薬概要書ベバシズマブ（Bevacizumab）（遺伝子組換え）第 6.0 版（日本）（2025 年 6 月 13 日） ・治験薬概要書ベバシズマブ（Bevacizumab）（遺伝子組換え）変更点一覧（2025 年 6 月 19 日）
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・カルボプラチン/パラプラチン注射液_添付文書_第 6 版_2025 年 6 月改訂 ・パラプラチン注射液_注意事項等情報改訂のお知らせ_2025 年 6 月
【21C17】肺癌 MK-3475	☐ 治験実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☐ その他	・カルボプラチン_パラプラチン注射液添付文書_新記載要領 第 6 版（2025 年 6 月） ・注意事項等情報改訂のお知らせ（2025 年 6 月） ・Nab-パクリタキセル_アブラキサン点滴静注用添付文書 第 2 版（2025 年 6 月） ・電子添文改訂のお知らせ（2025 年 6 月）
【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）	・Protocol Administrative Letter（英語）（2025 年 6 月 13 日作成） ・Protocol Administrative Letter（日本語訳）（2025 年 6 月 13 日作成）
【23C01】脳梗塞 asundexian	☐ 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	・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書） 第 5.0 版_20250808 ・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書） 変更点一覧 第 5.0 版_20250808

	☐治験分担医師 ☐その他	
【23C05】肺癌 MK-3475A	☐治験実施計画書 ☐説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐治験分担医師 ☐その他	・カルボプラチン 添付文書 新記載要領 第 6 版（2025 年 6 月改訂） ・カルボプラチン 注意事項等情報改訂のお知らせ(2025 年 6 月) ・Nab-パクリタキセル 添付文書 新記載要領 第 2 版（2025 年 6 月改訂） ・Nab-パクリタキセル 電子添文改訂のお知らせ(2025 年 6 月)
【24-03C】特発性肺線維症 及び進行性肺線維症 BI 1015550	■治験実施計画書 ☐説明文書、同意文書 ☐治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐治験分担医師 ■その他	・1305-0031_Protocol Reference_1_20250528 ・1305-0031_Protocol Reference_1_変更点一覧表(Ver1.0→Ver2.0) ・1305-0031-症例報告書の見本_20250110 ・1305-0031-症例報告書の見本_変更点一覧_20250110 ・1305-0031-症例報告書の見本_20250131 ・1305-0031-症例報告書の見本_変更点一覧_20250131 ・1305-0031_症例報告書の見本_20250604 ・1305-0031_症例報告書の見本_変更点一覧_20250604
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	☐治験実施計画書 ☐説明文書、同意文書 ☐治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐治験分担医師 ■その他 治験予約カード	治験予約カード（Ver.1.0 2025 年 7 月 1 日）
【24-07B】特発性肺線維症 BI 1819479	■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	1462-0004 Protocol Reference 1 version 3（2025 年 7 月 3 日） 1462-0004 Protocol Reference 1 version 3 変更箇所一覧（2025 年 7 月 3 日）
【24-08B】特発性肺線維症_ 進行性肺線維症 BI1839100	■治験実施計画書 ☐説明文書、同意文書 ☐治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐治験分担医師 ☐その他	1490-0004 Protocol Reference1_version 3（2025 年 7 月 3 日） 1490-0004 Protocol Reference1 変更箇所一覧（2025 年 7 月 3 日）
【24-11C】肺癌 SMT112	☐治験実施計画書 ☐説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐治験分担医師 ☐その他	添付文書 パラプラチン注射液 50mg150mg450mg_2025 年 6 月改訂 第 6 版 使用上の注意改訂のお知らせ(パラプラチン)_2025 年 6 月
【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	・パラプラチン添付文書_新記載要領_第 6 版(2025 年 6 月改訂) ・パラプラチン_注意事項等情報改訂のお知らせ（2025 年 6 月） ・アブラキサン添付文書_新記載要領_第 2 版(2025 年 6 月改訂) ・アブラキサン_電子添文改訂のお知らせ（2025 年 6 月）
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 AsteGolimab	☐治験実施計画書 ☐説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐治験分担医師 ☐その他（ ）	・INVESTIGATOR'S BROCHURE_ver.10_202504 ・治験薬概要書 RO7187807 Astegolimab_第 10 版_202505
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	■治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 ☐治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 ☐治験分担医師 ■その他 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、同意説明補助資料、被験者質問票	・Clinical Trial Protocol(英語版) Version 4.0 作成日：2025 年 3 月 14 日 ・治験実施計画書（日本語版）日本語訳第 4.0 版 作成日：2025 年 5 月 23 日 ・治験実施計画書 改訂の要約（本体抜粋） 作成日：2025 年 5 月 23 日 ・Clarification Letter to Clinical Trial Protocol Version 4.0,14-Mar-2025(英語版) 作成日：2025 年 6 月 10 日 ・Clarification Letter to Clinical Trial Protocol Version 4.0,14-Mar-2025(参考和訳）（臨床検査値について）作成日：2025 年 6 月 10 日 ・Clarification Letter to locally approved Clinical Trial Protocols（英語版） 作成日：2025 年 6 月 27 日 ・Clarification Letter to locally approved Clinical Trial Protocols（参考和訳）（MASH に関する併用薬について）作成日：2025 年 6 月 27 日 ・Protocol Reference (Local/Investigator Site Information) Version 4.0 作成日：2025 年 7 月 1 日 ・Protocol Reference (Local/Investigator Site Information)変更点一覧（Ver.3.0→Ver.4.0）作成日：2025 年 7 月 1 日 ・中等度または高度の肝線維化を伴う NASH / MASH に対する survodutide の治験について 説明文書および同意文書 第 2.0 版 作成日：2025 年 7 月 28 日 ・中等度または高度の肝線維化を伴う NASH / MASH に対する survodutide の治験について 説明文書および同意文書 変更対比表 作成日：2025 年 7 月 28 日 ・妊娠された治験参加者のための同意説明文書 Version1.0 作成日：2025 年 7 月 26 日 ・284641_284657 JPN Poster 20250408 2.0 Japanese_PV4.0_PV3.0 Japanese Version 2.1 作成日：2025 年 4 月 8 日 ・284641 JPN Participant Study Guide 20250408 2.0 Japanese_PV4.0 版表示：2.0 作成日：2025 年 4 月 8 日 ・284641 JPN Flip Chart 20250408 2.0 Japanese_PV4.0 版表示：2.0 作成日：2025 年 4 月 8 日 ・Consent Navigator Video Privacy and Cookie Policy ・AUDIT： THE ALCOHOL DISORDERS IDENTIFICATION TEST

		・AUDIT：アルコール使用障害特定テスト：自記式質問票 ・あなたの健康について（SF-36v2® Health Survey）v2 作成日：2018 年 11 月 28 日 ・1404-0044 および 1404-0064 試験における eCOA および電子日誌の使用に関して 作成日：2025 年 7 月 25 日 ・患者向け情報の要約 作成日：2025 年 7 月 25 日 ・eCOA 実施医療機関ユーザー向けマニュアル（非個人識別情報）版表示：1.0 作成日：2025 年 6 月 5 日 ・利用規約 作成日：2023 年 7 月 20 日 ・データプライバシーに関する声明: myMedidata™ サービス 作成日：2023 年 6 月 28 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（eCOA ユーザーガイド（簡易版））	・【簡易版】eCOA ユーザーガイド_第 1 版
【25-05C】 COVID-19 PF-07817883	□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（C5091018 自己採取鼻腔スワブ発送手順）	● 被験者様宅からの検体回収手順について Version 3（2025 年 7 月 4 日）
【25-06C】 NASH/MASH BI 456906	■治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 ■その他 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、同意説明補助資料、被験者質問票	・Clinical Trial Protocol(英語版) Version 3.0 作成日：2025 年 3 月 13 日 ・治験実施計画書（日本語版）日本語訳第 3.0 版 作成日：2025 年 5 月 30 日 ・治験実施計画書 改訂の要約（本体抜粋） 作成日：2025 年 5 月 30 日 ・Clarification Letter to Clinical Trial Protocol Version 3.0,13-Mar-2025(英語版) 作成日：2025 年 6 月 11 日 ・Clarification Letter to Clinical Trial Protocol Version 3.0,13-Mar-2025(参考和訳）（臨床検査値について） 作成日：2025 年 6 月 11 日 ・Clarification Letter to locally approved Clinical Trial Protocols（英語版） 作成日：2025 年 6 月 27 日 ・Clarification Letter to locally approved Clinical Trial Protocols（参考和訳）（MASH に関する併用薬について） 作成日：2025 年 6 月 27 日 ・Protocol Reference (Local/Investigator Site Information) Version 4.0 作成日：2025 年 7 月 1 日 ・Protocol Reference (Local/Investigator Site Information) 変更点一覧（Ver.3.0→Ver.4.0） 作成日：2025 年 7 月 1 日 ・NASH(ナッシュ) / MASH(マッシュ)肝(かん)硬変(こうへん)に対する Survodutide(スルボデュチド)の治験について 説明文書および同意文書 第 2.0 版 作成日：2025 年 7 月 26 日 ・NASH(ナッシュ) / MASH(マッシュ)肝(かん)硬変(こうへん)に対する Survodutide(スルボデュチド)の治験について 説明文書および同意文書 変更対比表 作成日：2025 年 7 月 26 日 ・妊娠された治験参加者のための同意説明文書 Version1.0 作成日：2025 年 7 月 26 日 ・284641_284657 JPN Poster 20250408 2.0 Japanese_PV4.0_PV3.0 Japanese Version 2.1 作成日：2025 年 4 月 8 日 ・284657 JPN Participant Study Guide 20250408 2.0 Japanese_PV3.0 版表示：2.0 作成日：2025 年 4 月 8 日 ・284657 JPN Flip Chart 20250408 2.0 Japanese_PV3.0 版表示：2.0 作成日：2025 年 4 月 8 日 ・Consent Navigator Video Privacy and Cookie Policy ・1404-0044 および 1404-0064 試験における eCOA および電子日誌の使用に関して 作成日：2025 年 7 月 25 日 ・患者向け情報の要約 作成日：2025 年 7 月 25 日 ・eCOA 実施医療機関ユーザー向けマニュアル（非個人識別情報）版表示：1.0 作成日：2025 年 6 月 5 日 ・利用規約 作成日：2023 年 7 月 20 日 ・データプライバシーに関する声明: myMedidata™ サービス 作成日：2023 年 6 月 28 日

3. その他

- ・ 終了報告課題 1 課題
- ・ 【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550
- ・ 令和 7 年度第 4 回 IRB 議事要旨（承認）
- ・ 7 月期の実施状況報告

4. 次回開催日の確認

- ・ 令和 7 年度第 6 回治験審査委員会：9 月 24 日(水)15：00～