

令和7年度 第7回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年10月22日（水） 午後15時00分～午後15時35分

場 所：応接室

出席者：甲斐哲也、高瀬 謙、松尾太加志 、田中教雄、笹栗俊之、川崎徳子、西山忠宏

欠席者：荒川仁香、太田恵子、橋本雅司、吉弘和明

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 1件 （承認）

・ A Phase 1/2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AZD0486 in Adolescent and Adult Participants with Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukaemia

再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象にAZD0486の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相試験

【25-12A】急性リンパ性白血病AZD0486 血液内科 高瀬 謙

治験名	添付資料
【25-12A】急性リンパ性白血病 AZD0486	Clinical Study Protocol（西暦2025年 6月25日 v.6.0） 治験実施計画書（日本）（西暦2025年 8月25日 v.6.0） Clinical Study Protocol – Addendum 1（西暦2025年 4月18日 v3.0） 治験実施計画書 別紙1（西暦2025年 4月18日 v3.0） 治験実施計画書（日本）（別紙2 西暦2025年 8月18日 v.4.0） SRC Recommendation following SRC meeting 03 April 2025（西暦2025年 4月22日） Information Regarding Protocol（西暦2025年 5月13日） Information Regarding Protocol（西暦2025年 7月14日） Optional Cerebrospinal Fluid PK Sample CSP V6.0（西暦2025年 8月13日） Investigator’s Brochure（西暦2025年 1月13日）v6.0 治験薬概要書（西暦2025年 3月18日）v6.0 成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書（西暦2025年10月15日）v1.0 治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書（西暦2025年10月2日）v1.0 履歴書（西暦2025年 4月 1日） 治験分担医師・治験協力者リスト（西暦2025年10月 2日） 被験者への支払いに関する資料（西暦2025年10月 2日） 被験者の健康被害の補償に関して（西暦2025年10月 2日）v21.0 治験・製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者）（西暦2025年10月 2日）v20.0 保険契約付保証明書（写）（西暦2024年 9月18日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202401601-1-1（西暦2024年11月18日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202401661-1-1（西暦2024年12月24日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202401661-2-1（西暦2025年 1月 8日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202401661-3-1（西暦2025年 1月15日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202401661-4-1（西暦2025年 1月17日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202500019-1-1（西暦2025年 1月14日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202500019-2-1（西暦2025年 1月27日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202500019-3-1（西暦2025年 6月11日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202500136-1-1（西暦2025年 3月26日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW202500136-2-1（西暦2025年 4月 2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（西暦2024年8月29日～2024年10月25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（西暦2024年10月26日～2025年1月25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（西暦2025年1月26日～2025年4月25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（西暦2025年4月26日～2025年6月23日） 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW250010827-2-1 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW250015991-1-1 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW250026414-1-1 治験使用薬 副作用 症例報告書（国内）_CW250040090-1-1 治験参加カード（西暦2025年10月 2日）v1.0 Thank you card（西暦2023年11月21日）v1.0 依頼者の情報セキュリティ体制に関する資料（西暦2025年 6月 6日）

2. 有害事象報告（承認）

・重篤な有害事象

【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486	副甲状腺機能亢進症の悪化	第1報
【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486	副甲状腺機能亢進症の悪化	第2報
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	副腎不全	第1報
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	副腎不全	第2報
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	肺塞栓症	第1報
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	腸炎	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3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2報
【24-11C】肺癌 SMT112	食欲低下	第1報
【24-11C】肺癌 SMT112	食欲低下	第2報

・安全性情報 62 件

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【19C04】MDS ACE-536	<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	Luspatercept（ACE-536）の製造販売後臨床試験における安全性情報の報告（2025 年 9 月 10 日）
【19C07】 肝癌 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	・治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日：2025 年 9 月 2 日、対象期間：2025 年 8 月 16 日～2025 年 8 月 31 日) (発行日：2025 年 9 月 17 日、対象期間：2025 年 9 月 1 日～2025 年 9 月 11 日)
【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】 ・サマリー報告（発行日：2025/9/2, 9/17） 【Carboplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/9/2, 9/17） 【Cisplatin】 ・サマリー報告（発行日：2025/9/2, 9/17） 【Pemetrexed】 ・サマリー報告（発行日：2025/9/2, 9/17）
【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 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_MPDL3280A_20250908
【20R04】医師主導唾液腺癌 Darolutamide	<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	【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025/7/30～2025/8/13） 【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025/8/14～2025/8/31） 【国内】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025/7/30～2025/8/13）
【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 9 月 10 日） Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 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_20250820 ・CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250820 ・CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250820 ・CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250820
【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_20250827 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250827 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250827 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250827

【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_20250910 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250910 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250910
【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：2025/9/2） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/9/2） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/9/2） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/9/2） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/9/2） 【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：2025/9/17） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/9/17） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/9/17） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/9/17） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/9/17）
【22C07】リンパ腫 tafasitamab	<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	<input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/08/13～2025/08/26) 2025/09/04 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/08/27～2025/09/09) 2025/09/17
【23-13C】心房細動 milvexian	<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	【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2025年8月1日～31日入手分）
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	<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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025年8月20日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/07/15～2025/07/15、2025/07/23～2025/07/23、2025/07/13～ 2025/07/26
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	<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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025年8月27日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/07/29～2025/07/29、2025/07/27～2025/08/09
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	<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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025年9月10日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/08/19～2025/08/22、2025/08/10～2025/08/23、2025/08/19～2025/08/19
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	<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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025年9月24日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/08/28～2025/09/03、2025/08/24～2025/09/06
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	<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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025年9月26日） 「BMS-986278 個別症例報告の治験実施医療機関伝達遅延について」 ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/06/23～2025/06/23
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	<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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025年8月20日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/07/15～2025/07/15、2025/07/23～2025/07/23、2025/07/13～ 2025/07/26
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025年8月27日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/07/29～2025/07/29、2025/07/27～2025/08/09

	<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	
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	<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	・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 10 日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/08/19～2025/08/22、2025/08/10～2025/08/23、2025/08/19～2025/08/19
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	<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	・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 24 日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/08/28～2025/09/03、2025/08/24～2025/09/06
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	<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	・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 26 日) 「BMS-986278 個別症例報告の治験実施医療機関伝達遅延について」 ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/06/23～2025/06/23 202510_16_審査_20250930
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	<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	・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 8 月 27 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 8 月 27 日) ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 8 月 27 日)
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	<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	・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 10 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 10 日) ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 10 日)
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	<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	・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20250818-20250901)
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	<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	・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20250901-20250915)
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	<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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2025 年 8 月 27 日)
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	<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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報 (2025 年 9 月 10 日)
【23C01】 脳梗塞 asundexian	<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	・ BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20250903
【23C01】 脳梗塞 asundexian	<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	・ BAY 2433334 の新たな安全性情報 (外国) _20250918
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<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】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/09/02) <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/09/17) 【Sacituzumab govitecan】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/09/02) <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/09/17)

<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 7 月 11 日～2025 年 8 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 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・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（2025/8/15） ・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 8 月 29 日（対象期間：20250728-20250810） ・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 8 月 29 日（対象期間：20250728-20250810）</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>・別紙様式 1 治験安全性最新報告概要（調査単位期間：20240704-20250703） ・別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間：20240704-20250703） ・個別報告共通ラインリスト（外国症例：（既知死亡・死亡のおそれ））重篤副作用等の症例一覧 作成日：2025 年 9 月（対象期間：20240704-20250703） ・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 9 月 8 日（対象期間：20250811-20250824） ・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 9 月 8 日（対象期間：20250811-20250824）</p>
<p>【24-03C】特発性肺線維症 及び進行性肺線維症 BI 1015550</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>BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20250721-20250820）</p>
<p>【24-04C】 肺癌 MK2870-004</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-2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/09/02） 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/09/02） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/09/02）</p>
<p>【24-04C】 肺癌 MK2870-004</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-2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/09/17） 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/09/17） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2025/09/17）</p>
<p>【24-05C】MK-2870 肺癌</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-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250902 ・MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250902</p>
<p>【24-05C】MK-2870 肺癌</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-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250917 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20250917</p>
<p>【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088</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 2927088 の新たな安全性情報（2025 年 9 月 2 日報告） ・治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2025 年 9 月 2 日報告） ・治験薬ベムプロリズマブの新たな安全性情報（2025 年 9 月 2 日報告） ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2025 年 9 月 2 日報告）</p>
<p>【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088</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 2927088 の新たな安全性情報（2025 年 9 月 17 日報告）</p>
<p>【24-07B】特発性肺線維症 BI 1819479</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>BI1819479 個別報告共通ラインリスト（集積期間 20250721～20250831）</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 8 月 27 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 8 月 27 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 8 月 27 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 8 月 27 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 8 月 27 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 8 月 27 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</p>	<p>・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 10 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 10 日）</p>

	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 10 日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 10 日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 10 日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 10 日)
【24-11C】肺癌 SMT112	<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	SMT112 施設提供用ラインリスト_20250829-20250904 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250829-20250904 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250829-20250904 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250829-20250904 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250829-20250904 SMT112 施設提供用ラインリスト_20250905-20250911 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250905-20250911 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250905-20250911 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250905-20250911 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250905-20250911
【24-11C】肺癌 SMT112	<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	SMT112 施設提供用ラインリスト_20250912-20250918 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250912-20250918 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250912-20250918 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250912-20250918 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250912-20250918 SMT112 施設提供用ラインリスト_20250919-20250925 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250919-20250925 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250919-20250925 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250919-20250925 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20250919-20250925
【24-12C】 肺癌 MK-2870	<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	【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/9/2) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/9/2) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/9/2) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/9/2)
【24-12C】 肺癌 MK-2870	<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	【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/9/17) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/9/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/9/17) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/9/17)
【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_20250829 (2025/8/4～2025/8/17)
【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_20250912 (2025/8/18～2025/8/31)
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	<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	安全性ラインリスト_20250926 (2025/9/1～2025/9/14) 年次報告_20250911 (2024/7/14～2025/7/13)
【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_20250813-20250826
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	<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	・24-17C_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_20240619-20250618_20250815
【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_20250827-20250909

【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	ラインリスト（20250801－20250831） 機器ラインリスト（20250801－20250831）
【25-06C】 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	・ 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_20250813-20250826
【25-06C】 NASH/MASH BI 456906	<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	・25-06C_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_20240619-20250618_20250815
【25-06C】 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	・ 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_20250827-20250909
【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441	<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 8 月 16 日～2025 年 8 月 29 日）
【25-09C 】 全身性エリテマトーデス ACT-334441	<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 8 月 29 日～2025 年 9 月 15 日）
【25-10C】濾胞性リンパ腫 BMS-986369	<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	・ Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日、8 月 20 日、8 月 27 日） ・ Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日、8 月 20 日、8 月 27 日） ・ Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日、8 月 20 日、8 月 27 日） ・ Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日、8 月 20 日、8 月 27 日） ・ Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日、8 月 20 日、8 月 27 日） ・ Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 7 月 30 日、8 月 20 日、8 月 27 日）
【25-10C】濾胞性リンパ腫 BMS-986369	<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	・ Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 10 日） ・ Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 10 日） ・ Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 10 日） ・ Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 10 日） ・ Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 10 日） ・ Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 10 日）

3. 変更申請 19 件 （承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【19C04】MDS ACE-536	<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	治験薬概要書第 18.0 版(英語)作成日：2025 年 6 月 24 日 治験薬概要書第 18.0 版(日本語)作成日：2025 年 6 月 24 日
【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	・ キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書_第 25 版_2025 年 7 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 7-8 月
【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 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	・ 治験実施期間延長のお知らせ_令和 7 年 8 月吉日
【19C18】肺癌 MPDL3280A	<input type="checkbox"/> 治験実施計画 <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	・ TECENTRIQ (atezolizumab)INVESTIGATOR's BROCHURE Version 22（July, 2025） ・ TECENTRIQ ®（アテゾリズマブ）治験薬概要書 第 22 版（2025 年 7 月）

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
【21B30】 CA055-005	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" 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	・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）2025 年 9 月 3 日 Version 5.0 ・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）変更点対比表 2025 年 9 月 3 日 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE 2025 年 5 月 16 日 Version 22 ・CHANGES FROM THE PREVIOUS VERSION ・治験薬概要書 2025 年 5 月 16 日 第 22 版 ・治験薬概要書（第 21 版）からの変更内容の要約
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	<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	・治験実施計画書別紙（第 11 版：2025 年 9 月 11 日） ・治験実施計画書別紙の変更一覧（2025 年 9 月 11 日）
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<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	・治験薬概要書(sacituzumab govitecan)(英語)第 15 版：2025 年 6 月 9 日 ・治験薬概要書(sacituzumab govitecan)(日本語)第 15 版：2025 年 6 月 9 日
【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（オプジーボ点滴静注 添付文書）	・オプジーボ点滴静注 添付文書（第 26 版）（2025 年 9 月改訂） ・オプジーボ点滴静注 使用上の注意改訂のお知らせ（2025 年 9 月）
【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（治験実施計画書 別紙 1、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験使用薬の管理に関する手順書）	・治験実施計画書 別紙 1 第 11.0 版（2025 年 9 月 19 日） ・治験実施計画書 別紙 1 変更対比表（第 10.0 版→第 11.0 版） ・安全性情報の取扱いに関する手順書 第 10.0 版（2025 年 9 月 19 日） ・安全性情報の取扱いに関する手順書 変更対比表（第 9.0 版→第 10.0 版） ・治験使用薬の管理に関する手順書 第 10.0 版（2025 年 9 月 19 日） ・治験使用薬の管理に関する手順書 変更対比表（第 9.0 版→第 10.0 版）
【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 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	・Nivolumab 治験薬概要書（英語版）第 24 版（2025/7/2 付） ・ONO-4538 治験薬概要書変更点一覧（第 23 版→第 24 版） ・Nivolumab 治験薬概要書（日本語版）第 24 版（2025/7/2 付） ・ONO-4538 治験薬概要書日本語訳変更点一覧（第 23 版→第 24 版） ・ニボルマブ／ONO-4538 治験薬概要書 第 24 版（2025 年 7 月 2 日）の誤記について（英語版）（2025/9/25 付） ・ニボルマブ／ONO-4538 治験薬概要書 第 24 版（2025 年 7 月 2 日）の誤記について（日本語版）（2025/9/25 付）
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" 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	・Clinical Trial Protocol Ver5 08 May 2025 ・治験実施計画書 第 5 版 作成日：2025 年 6 月 10 日 ・説明文書および同意書 第 4 版 作成日：2025 年 9 月 22 日 ・説明文書および同意書 変更対比表 第 4 版 2025 年 9 月 22 日 ・Investigator's Brochure Version12 2025 年 5 月 6 日 ・【参考資料】Investigator's Brochure List of changes 作成日：2025 年 7 月 31 日 ・治験薬概要書（邦訳）版番号：12 2025 年 5 月 6 日（日本語版：2025 年 7 月 23 日） ・【参考資料】治験薬概要書（邦訳）変更対比表 作成日：2025 年 7 月 31 日 ・症例報告書の見本 作成日:2025 年 8 月 29 日 ・症例報告書の見本 変更点一覧 作成日：2025 年 8 月 29 日 ・Nortification of an error in ICF_20250730 ・同意説明文書の誤記のお知らせ_20250730 ・FIBRONEER™ ON (1305－0031 の製品概要について) 2024 年 9 月 19 日
【24-07B】 特発性肺線維症 BI 1819479	<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	1462-0004 Protocol Reference 1 version 4（2025 年 9 月 4 日） 1462-0004 Protocol Reference 1 version 4 変更箇所一覧（2025 年 9 月 4 日）
【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS-986369	<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	・治験実施計画書 別紙（6.0 版：2025 年 9 月 24 日作成） ・治験実施計画書別紙の変更一覧（2025 年 9 月 24 日）
【24-11C】 肺癌 SMT112	<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	被験者への支払いに関する資料 2025 年 10 月 07 日 被験者への支払いに関する資料 変更点一覧（2025 年 2 月 21 日→2025 年 10 月 07 日）

【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	<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	・ 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 2.1 版 作成日：2025 年 9 月 26 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 9 月 26 日
【25-01D】 COVID-19 MK-4482	<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	・ MK-4482-023_PRT clarification letter (英) _20250825 ・ MK-4482-023_PRT clarification letter (日) _20250905
【25-06C】 NASH/MASH BI 456906	<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	・ NASH / MASH 肝硬変に対する Survodutide の治験について 説明文書および同意文書 第 2.1 版 作成日：2025 年 9 月 26 日 ・ NASH / MASH 肝硬変に対する 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 9 月 26 日 ・ 妊娠された治験参加者のための同意説明文書 Version1.1 作成日：2025 年 9 月 26 日 ・ 妊娠された治験参加者のための同意説明文書 変更対比表 作成日：2025 年 9 月 26 日
【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369	<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	・ 治験実施計画書 別紙（第 3 版：2025 年 9 月 3 日作成） ・ 治験実施計画書 別紙の変更一覧（2025 年 9 月 3 日）
【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369	<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 checked="" 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（2025 年 9 月 18 日）

＊モニタリング報告 1 件 （承認）

治験名	文書等	添付資料
【23R02】医師主導 大腸癌 LUNAR-1	<input checked="" type="checkbox"/> モニタリング報告書 <input type="checkbox"/> 監査報告書	20250916_モニタリング報告書(COSMOS-CRC-03_09)

4. その他

- ・ 開発の中止等に関する報告課題 1 課題 【24-08B】特発性肺線維症_進行性肺線維症 BI1839100
- ・ 令和 7 年度第 6 回 IRB 議事要旨 （承認）
- ・ 9 月期の実施状況報告

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和 7 年度第 8 回治験審査委員会：11 月 26 日(水)15：00～