

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、笛栗俊之、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する資料 (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】急性骨髓性白血病 CC-486	副甲状腺機能亢進症の悪化	第 1 報
【21B30】急性骨髓性白血病 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	<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>	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<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-3475】 <ul style="list-style-type: none"> ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・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) </p> <p>【MK-3475】 <ul style="list-style-type: none"> ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・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) </p>
【22C07】 リンパ腫 tafasitamab	<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(2025/08/13～2025/08/26) 2025/09/04 ■ 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</p>
【23-13C】 心房細動 milvexian	<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】 <ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 (2025年8月1日～31日入手分) </p>
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間 : 2025/07/15～2025/07/15、2025/07/23～2025/07/23、2025/07/13～ 2025/07/26</p>
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間 : 2025/07/29～2025/07/29、2025/07/27～2025/08/09</p>
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間 : 2025/08/19～2025/08/22、2025/08/10～2025/08/23、2025/08/19～2025/08/19</p>
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間 : 2025/08/28～2025/09/03、2025/08/24～2025/09/06</p>
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間 : 2025/06/23～2025/06/23</p>
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間 : 2025/07/15～2025/07/15、2025/07/23～2025/07/23、2025/07/13～ 2025/07/26</p>
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間 : 2025/07/29～2025/07/29、2025/07/27～2025/08/09</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	
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間：2025/08/19～2025/08/22、2025/08/10～2025/08/23、2025/08/19～2025/08/19</p>
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間：2025/08/28～2025/09/03、2025/08/24～2025/09/06</p>
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>対象期間：2025/06/23～2025/06/23 202510_16_審査_20250930</p>
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 Ciloleucel	<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"> ・施設伝達ライナリスト (再生医療製品等) (20250818-20250901)
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	<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"> ・施設伝達ライナリスト (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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>【MK-3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■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) ■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】 ■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) ■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)

【23C08】 全身性エリテマトーデス R05072759	<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>	<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年7月11日～2025年8月10日）
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <p>■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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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）
【23R03】 医師主導 甲状腺 ONO-4538	<p>■個別症例報告 <p>■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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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）
【24-03C】 特発性肺線維症 及び進行性肺線維症 BI 1015550	<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>	BI 1015550 個別報告共通ラインリスト（集積期間：20250721-20250820）
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	<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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	<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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）
【24-05C】 MK-2870 肺癌	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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
【24-05C】 MK-2870 肺癌	<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_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>
【24-06C】 非小細胞肺がん BAY 2927088	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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ニンの新たな安全性情報（2025年9月2日報告） ・治験薬ペムリテキシマブの新たな安全性情報（2025年9月2日報告） ・治験薬 pemtrexed の新たな安全性情報（2025年9月2日報告）
【24-06C】 非小細胞肺がん BAY 2927088	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・BAY 2927088 の新たな安全性情報（2025年9月17日報告）
【24-07B】 特発性肺線維症 BI 1819479	<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>	BI1819479 個別報告共通ラインリスト（集積期間 20250721～20250831）
【24-09C】 B細胞リンパ腫 BMS-986369	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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）
【24-09C】 B細胞リンパ腫 BMS-986369	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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）

	<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 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250829-20250904 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250829-20250904 ペ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 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250905-20250911 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250905-20250911 ペ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 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250912-20250918 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250912-20250918 ペ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 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250919-20250925 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250919-20250925 ペ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	<p>【MK2870】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【MK3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>【MK2870】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【MK3475】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【Paclitaxel】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>【Carboplatin】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>■安全性</p> <p>ラインリスト_20250912 (2025/8/18~2025/8/31)</p>
【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	<p>安全性ラインリスト_20250926 (2025/9/1~2025/9/14)</p> <p>年次報告_20250911 (2024/7/14~2025/7/13)</p>
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	• 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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（オブジーボ点滴静注 添付文書）	<ul style="list-style-type: none"> ・オブジーボ点滴静注 添付文書（第26版）（2025年9月改訂） ・オブジーボ点滴静注 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）	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>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)</p>
【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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>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）</p>

【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～