

令和7年度 第8回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年11月26日（水） 午後15時00分～午後15時40分

場 所：応接室

出席者：甲斐哲也、荒川仁香、高瀬 謙、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、西山忠宏

欠席者：川崎徳子

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）

・ 武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象とした TAK-226 の第2相試験

【25-13B】 骨髄異形成症候群 TAK-226 血液内科 高瀬 謙

治験名	添付資料
【25-13B】 骨髄異形成症候群 TAK-226	PROTOCOL_Amendment No1 試験実施計画書（参考和訳）_改訂版 1 試験実施計画書 別紙 1_初版 試験実施計画書 別紙 2_初版 INVESTIGATOR'S BROCHURE_Edition 8 治験薬概要書（参考和訳）_第8版 説明文書および同意文書_第1.0版 妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書_第1.0版 F1_履歴書（高瀬 謙 医師）_20251001 F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20251030 被験者への支払いに関する資料_20251029 保険契約付保証明書_20250903 この治験における健康被害補償の概要について_20250905 TAK-226 の重篤な副作用一覧(対象期間：20250404～20250925)_20251016 治験参加カード_第1.0版 EORTC QLQ-C30_Version3.0 EQ-5D-5L_V1.2 FACT-An_Version4.0 患者評価による変化に対する全体的印象－倦怠感_V1.0 患者評価による変化に対する全体的印象－骨髄異形成症候群の症状_V1.0 患者評価による変化に対する全体的印象－身体機能の制限_V1.0 患者評価による重症度に対する全体的印象－倦怠感_V1.0 患者評価による重症度に対する全体的印象－骨髄異形成症候群の症状_V1.0 患者評価による重症度に対する全体的印象－身体機能の制限_V1.0

2. 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3報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	肺塞栓症	第2報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	副腎不全	第3報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	大腸炎	第2報
【25-05C】 COVID-19 PF-07817883	濾胞性リンパ腫の増悪	第1報
【25-05C】 COVID-19 PF-07817883	濾胞性リンパ腫の増悪	第2報
【25-05C】 COVID-19 PF-07817883	濾胞性リンパ腫の増悪	第3報

・安全性情報 62 件

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【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 10 月 3 日、対象期間：2025 年 9 月 12 日～2025 年 9 月 30 日) (発行日：2025 年 10 月 17 日、対象期間：2025 年 10 月 1 日～2025 年 10 月 15 日)
【19C09】肝癌デュルパルマ ブ/ペバシズマブ	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ MEDI4736_国内_個別報告共通ラインリスト_20250624～20250725 入手分 ・ MEDI4736_海外_個別報告共通ラインリスト_20250624～20250725 入手分 ・ AZ_Bevacizumab_海外_個別報告共通ラインリスト_20250624～20250725 入手分
【19C18】肺癌 MPDL3280A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 ()	・ 個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20251008 ・ 措置報告_MPDL3280A_BO40729_20251008
【20R04】医師主導唾液腺癌 Darolutamide	<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	・ 【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：2025/09/01～2025/09/11) ・ 【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：2025/09/12～2025/09/30) ・ 別紙様式 1 治験安全性最新報告概要 (対象期間：2024 年 7 月 31 日～2025 年 7 月 30 日)、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (対象期間：2024 年 7 月 31 日～2025 年 7 月 30 日)、別紙 ・ ダロルタミド 製造販売後臨床試験 年次報告 国内重篤副作用等症例の発生状況一覧 (対象期間：2024 年 7 月 31 日～2025 年 7 月 30 日)
【21B30】 CA055-005	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 8 日) Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 22 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_20250924 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20250924 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20250924 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20250924
【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 checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20251008 CC-220_安全性情報_Acetaminophen_20251008 措置報告あり CC-220_安全性情報_Bortezomib_20251008 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20251008 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20251008
【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：2025/10/3) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/10/3) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/10/3) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/10/3) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/10/3) 【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：2025/10/17) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/10/17) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/10/17) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/10/17) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2025/10/17)
【22C07】リンパ腫 tafasitamab	<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 checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<input checked="" type="checkbox"/> 治験安全性最新報告概要 (J-DSUR_INCMOR00208) (Tafasitamab)(2025 年 9 月 29 日) <input checked="" type="checkbox"/> 治験安全性最新報告概要 (J-DSUR_INCMOR00208_Lenalido) (Lenalidomide)(2025 年 9 月 29 日) <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/09/08～2025/09/17) 2025/09/30 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/09/18～2025/10/03) 2025/10/14 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/10/03～2025/10/17) 2025/10/23 <input checked="" type="checkbox"/> 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 (Lenalidomide) 2025/10/20

<p>【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian</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>【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2025 年 8 月 1 日～31 日入手分）</p>
<p>【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian</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</p>	<p>【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2025 年 9 月 1 日～30 日入手分）</p>
<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</p>	<p>■個別症例報告 □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</p>	<p>【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2025 年 9 月 1 日～30 日入手分）</p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</p>	<p>■個別症例報告 □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>・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/09/04～2025/09/09、2025/09/08～2025/09/08、2025/09/08～2025/09/08、2025/09/11～2025/09/11、2025/09/07～2025/09/20</p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</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>・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/09/24～2025/09/24、2025/09/29～2025/09/29、2025/09/21～2025/10/04、2025/10/03～2025/10/03</p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</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>・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/09/04～2025/09/09、2025/09/08～2025/09/08、2025/09/08～2025/09/08、2025/09/11～2025/09/11、2025/09/07～2025/09/20</p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</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>・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2025/09/24～2025/09/24、2025/09/29～2025/09/29、2025/09/21～2025/10/04、2025/10/03～2025/10/03</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 日） ・Mezigidomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 日）</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日） ・Mezigidomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日）</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日） ・Mezigidomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日）</p>
<p>【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20250915-20250929）</p>
<p>【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20250929-20251013）</p>
<p>【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20251013-20251027）</p>

【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 24 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 10 月 8 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 10 月 22 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) _20251006
【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: 2025/10/03) <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: 2025/10/17) 【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: 2025/10/03) <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: 2025/10/17)
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	<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 11 日～2025 年 9 月 10 日)
【23R03】医師主導甲状腺 ONO-4538	<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 (外国症例) 未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日: 2025 年 9 月 24 日 (対象期間: 20250825-20250907)
【23R03】医師主導甲状腺 ONO-4538	<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 (外国症例) 未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日: 2025 年 10 月 7 日 (対象期間: 20250908-20250921)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性 肺線維症 BI 1015550	<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	BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20250901-20250930)
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	<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-2870】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/10/03) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/10/03) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/10/03)
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	<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-2870】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/10/17) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/10/17) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2025/10/17)
【24-05C】MK-2870 肺癌	<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-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251003 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251003
【24-05C】MK-2870 肺癌	<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	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251017 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251017

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【24-06C】 非小細胞肺がん BAY 2927088	<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 2927088 の新たな安全性情報（2025 年 10 月 2 日報告） ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2025 年 10 月 2 日報告） ・治験薬シスプラチンの新たな安全性情報（2025 年 10 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 10 月 2 日報告）
【24-06C】 非小細胞肺がん BAY 2927088	<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 2927088 の新たな安全性情報（2025 年 10 月 20 日報告） ・治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2025 年 10 月 20 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 10 月 20 日報告） ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2025 年 10 月 20 日報告）
【24-07B】 特発性肺線維症 BI 1819479	<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	BI 1819479 個別報告共通ラインリスト（集積期間 20250901-20250930）
【24-08B】 特発性肺線維症_ 進行性肺線維症 BI1839100	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	BI 1839100 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（20251003 報告分）
【24-09C】 B 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）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 日）
【24-09C】 B 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）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 8 日）
【24-09C】 B 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）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日） ・Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日） ・Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 日） ・Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 10 月 22 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_20250926-20251002 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20250926-20251002 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250926-20251002 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20250926-20251002 ベメトレキシド施設提供用サマリーテーブル_20250926-20251002
【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_20251003-20251014 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251003-20251014 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251003-20251014 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251003-20251014 ベメトレキシド施設提供用サマリーテーブル_20251003-20251014
【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_20251015-20251022 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251015-20251022 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251015-20251022 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251015-20251022 ベメトレキシド施設提供用サマリーテーブル_20251015-20251022
【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_20251023-20251030 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251023-20251030 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251023-20251030 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251023-20251030 ベメトレキシド施設提供用サマリーテーブル_20251023-20251030
【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：2025/10/3） 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/10/3） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/10/3） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/10/3）

<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/10/17） 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/10/17） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/10/17） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/10/17）</p>
<p>【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 AsteGolimab</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>・安全性ラインリスト_20250926（2025/9/15～2025/9/28）</p>
<p>【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab</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>●JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情（2025 年 8 月 1 日～31 日入手分）</p>
<p>【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab</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>●JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情（2025 年 9 月 1 日～30 日入手分） ●JNJ-80202135(nipocalimab)_SC_措置報告_J25073880-1-1</p>
<p>【24-17C】 NASH/MASH BI 456906</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>・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_20250910-20250923</p>
<p>【24-17C】 NASH/MASH BI 456906</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>・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_20250924-20251007</p>
<p>【25-03A】膀胱癌 TAR-210</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>ラインリスト（20250901～20250930） 機器ラインリスト（20250901～20250930）</p>
<p>【25-06C】 NASH/MASH BI 456906</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>・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_20250910-20250923</p>
<p>【25-06C】 NASH/MASH BI 456906</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>・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_20250924-20251007</p>
<p>【25-07C】 大腸がん ART-123</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>・電子添文_ベクティビックス点滴静注 ・お知らせ文書_ベクティビックス点滴静注</p>
<p>【25-08C】クローン病 RO7790121</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 9 月 26 日～2025 年 10 月 10 日） ・副作用・感染症症例票</p>
<p>【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441</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 10 月 1 日～2025 年 10 月 14 日）</p>
<p>【25-10C】濾胞性リンパ腫 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 24 日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2025 年 9 月 24 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 <input type="checkbox"/> その他	・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 24 日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 24 日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 24 日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 9 月 24 日)
【25-10C】濾胞性リンパ腫 BMS-986369	■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 10 月 8 日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 8 日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 8 日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 8 日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 8 日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 8 日)
【25-10C】濾胞性リンパ腫 BMS-986369	■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 10 月 22 日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 22 日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 22 日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 22 日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 22 日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 10 月 22 日)

3. 変更申請 20 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 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 (Administrative letter)	Admin Letter (英語) 作成日：2025 年 7 月 24 日 Admin Letter (日本語) 作成日：2025 年 7 月 24 日
【19C08】肝癌 デュルバルマブ/ペバシズマブ	■ 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ Investigator's Brochure Durvalumab (MEDI4736),IMFINZI™ Edition 21 (05 August 2025) ・ 治験薬概要書 デュルバルマブ(Durvalumab, MEDI4736)、イミフィンジ® 第 21.0 版 (2025 年 8 月 5 日) (日本語翻訳版 2025 年 10 月 3 日) ・ Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy (01 August 2025) ・ A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's document (01 August 2025) ・ デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン (日本語版作成日：2025 年 9 月 10 日) ・ 毒性管理ガイドライン (TMGs) 2025 年 8 月 1 日作成 (日本語版 2025 年 9 月 10 日) 変更対比表 (作成日：2025 年 9 月 10 日)
【19C09】肝癌 デュルバルマブ/ペバシズマブ	■ 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ Investigator's Brochure Durvalumab (MEDI4736),IMFINZI™ Edition 21 (05 August 2025) ・ 治験薬概要書 デュルバルマブ(Durvalumab, MEDI4736)、イミフィンジ® 第 21.0 版 (2025 年 8 月 5 日) (日本語翻訳版 2025 年 10 月 3 日) ・ Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy (01 August 2025) ・ A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's document (01 August 2025) ・ デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン (日本語版作成日：2025 年 9 月 10 日) ・ 毒性管理ガイドライン (TMGs) 2025 年 8 月 1 日作成 (日本語版 2025 年 9 月 10 日) 変更対比表 (作成日：2025 年 9 月 10 日)
【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 <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 第 17.0 版 (2025/8/14 作成) ・ 治験実施計画書 変更点一覧 (第 16.0 版→第 17.0 版) (2025/8/14 作成) ・ 治験実施計画書 別紙 1 第 14.0 版 (2025/8/14 作成) ・ 治験実施計画書 別紙 1 変更点一覧 (第 13.0 版→第 14.0 版) (2025/8/14 作成) ・ 治験実施計画書 別紙 2 第 15.0 版 (2025/8/14 作成) ・ 治験実施計画書 別紙 2 変更点一覧 (第 14.0 版→第 15.0 版) (2025/8/14 作成) ・ 説明同意文書 (併用療法継続用) 第 2.0 版 (2025/10/3 作成) ・ 説明同意文書 (併用療法継続用) 変更点一覧 (第 1.0 版→第 2.0 版) (2025/10/3 作成)
【20R07】医師主導 胃癌 PHOENIX-001	■ 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)	・ 2020009-11DX_治験実施計画書_Ver4.0 ・ 2020009-11DX_治験実施計画書別紙_Ver4.0 ・ 2020009-11DX_治験実施計画書_Ver4.1 ・ 2020009-11DX_治験実施計画書変更一覧_Ver.3.0→Ver.4.0 ・ 2020009-11DX_治験実施計画書別紙変更一覧_Ver.3.03→Ver.4.0 ・ 2020009-11DX_治験実施計画書変更一覧_Ver.4.0→Ver.4.1
【21C08】MM/ CC-220	■ 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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 ■ その他 (カバーレター)	・ Protocol Amendment No.6.0 (26 Jun 2025) ・ 治験実施計画書 改訂版 No. 6.0 (2025 年 6 月 26 日) ・ Darzalex SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Rev23, 21 Oct 2024) ・ Darzalex 欧州製品情報概要 (Rev23, 2024 年 10 月 21 日) ・ Darzalex SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Rev24, 04 Apr 2025) ・ Darzalex 欧州製品情報概要 (Rev24, 2025 年 4 月 4 日) ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) (第 5.0 版、2025 年 10 月 21 日) ・ 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、2025 年 10 月 21 日) ・ Cover letter (23Oct2025) ・ カバーレター (2025 年 10 月 23 日) 参考資料：CC-220-MM-002_Dara SmPC_Summary of Changes 参考資料：CC-220-MM-002_Dara SmPC_Summary of Changes_日本語版
【22C06】 肝癌 デュルバルマブ/	■ 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	毒性管理ガイドライン(TMG)(英語版)_20250801 A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's_20250801

トレメリムマブ/ レンパチニブ	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	毒性ガイドライン(TMG)(日本語版)_20250910 毒性ガイドライン(日)_変更対比表_20250910
【22C06】 肝癌 デュルバルマブ/ トレメリムマブ/ レンパチニブ	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・Investigator's Brochure Durvalumab (MEDI4736) Edition 21（2025 年 8 月 5 日） ・治験薬概要書 デュルバルマブ（Durvalumab, MEDI4736）第 21.0 版（日本）（2025 年 10 月 3 日）
【22C07】 リンパ腫 tafasitamab	<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	<input checked="" type="checkbox"/> INVESTIGATOR'S BROCHURE Tafasitamab (MOR00208) (作成日 20250917、Edition 20) .pdf <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 Tafasitamab (MOR00208) (作成日 20250917、第 20 版) <input checked="" type="checkbox"/> 第 19 版からの主な変更点の概要
【23-13C】 心房細動 milvexian	<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（抗凝固薬に関する大切なお知らせ）	・抗凝固薬に関する大切なお知らせ(06 Oct 2025[V01 JPN(ja)01])
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input 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 英語版 第 06 版（2025 年 9 月 12 日） ・治験実施計画書 日本語 第 06 版（2025 年 10 月 20 日） ・変更点の要約（治験実施計画書日本語版第 06 版 p.4-p.6 抜粋）
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・治験実施計画書_第 6 版_20251020 ・治験実施計画書_第 6 版_改訂点一覧_20251020 ・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）_Version5.0_20251104 ・患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）_Version5.0_改訂点一覧_20251104
【24-05C】 MK-2870 肺癌	<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 英語版 第 05 版（2025 年 7 月 30 日） 治験実施計画書 日本語版 第 05 版（2025 年 9 月 22 日） 変更点の要約（治験実施計画書日本語版第 05 版 p.4-8 抜粋） Protocol Clarification Letter - MK2870 Protocol 007-005（2025 年 9 月 17 日） 治験実施計画書についてのお知らせ（2025 年 9 月 17 日）
【24-08B】 特発性肺線維症_進行性肺線維症 BI1839100	<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（邦訳）第 6 版（2025 年 10 月 17 日） Investigator's Brochure Version6（2025 年 7 月 21 日） 治験薬概要書（邦訳）第 6 版 治験薬概要書（IB）前版（第 5 版, 2024 年 7 月 19 日）からの変更点（2025 年 10 月 17 日） Investigator's Brochure Version6 CHANGES TO PREVIOUS IB VERSION (V5, 19 JUL 2024)（2025 年 7 月 21 日）
【24-12C】 肺癌 MK-2870	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）	・MK2870-023_治験実施計画書_第 7 版_英語版_2025 年 9 月 5 日 ・MK2870-023_治験実施計画書_第 7 版_日本語_2025 年 9 月 30 日 ・患者さんへの説明文書および同意文書 5.0 版 _20251025 ・患者さんへの説明文書および同意文書 変更点一覧_5.0 版 _20251025 ・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_20251023
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	<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 被験者募集の手順に関する資料	・被験者募集の手順に関する資料(作成日：2025 年 10 月 8 日) ・資料 01 被験者募集業務に関する業務フロー(作成日：2025 年 10 月 8 日) ・資料 02 患者団体 HP「日本シェーグレン症候群患者の会」、「シェーグレン症候群情報サイト SS-info.jp」への掲載広告(作成日：2025 年 9 月 18 日) ・資料 03 患者団体 HP「日本シェーグレン症候群患者の会」、「シェーグレン症候群情報サイト SS-info.jp」への掲載広告へのバナー画像(作成日：2025 年 10 月 8 日)
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 被験者 ID カード	・Clinical Trial Protocol(英語版) Version 5.0 作成日：2025 年 7 月 25 日 ・治験実施計画書（日本語版）日本語訳第 5.0 版 作成日：2025 年 9 月 26 日 ・1404-0044 Clinical Trial Protocol 変更点一覧（Ver.4.0→Ver.5.0）作成日：2025 年 9 月 26 日 ・Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables in 1404-0044 study (英語版) 作成日：2025 年 9 月 9 日 ・Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables in 1404-0044 study (参考和訳) 作成日：2025 年 9 月 9 日 ・Protocol Reference (Local/Investigator Site Information) version 5 作成日：2025 年 10 月 3 日 ・Protocol Reference (Local/Investigator Site Information)変更点一覧（Ver.4.0→Ver.5.0）作成日：2025 年 10 月 3 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 3.0 版 作成日：2025 年 10 月 22 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 10 月 22 日 ・被験者 ID カード 第 2.0 版 作成日：2025 年 10 月 22 日 ・被験者 ID カード 変更対比表 作成日：2025 年 10 月 22 日

<p>【25-01D】 COVID-19 MK-4482</p>	<p>□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 治験参加者ユーザーガイド）</p>	<p>・ラゲブリオ 添付文書_13 版 ・ラゲブリオ 添付文書改訂のお知らせ_13 版 ・eCOA 治験参加者ユーザーガイド_v2.0 ・【簡易版】eCOA ユーザーガイド_第 2 版</p>
<p>【25-05C】 COVID-19 PF-07817883</p>	<p>□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（治験実施計画書の運用上の変更及び明確化について、職業的薬物曝露の報告方法および報告時の注意点に関する運用について、レムデシビルに対するプラセボである生理食塩水の管理と記録の運用について）</p>	<p>● Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C5091018（2025 年 8 月 28 日） ● 治験実施計画書の運用上の変更及び明確化について（2025 年 9 月 4 日） ● 職業的薬物曝露の報告方法および報告時の注意点に関する運用について（2025 年 9 月吉日） ● レムデシビルに対するプラセボである生理食塩水の管理と記録の運用について（2025 年 9 月 3 日）</p>
<p>【25-06C】 NASH/MASH BI 456906</p>	<p>■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 ID カード</p>	<p>・ Clinical Trial Protocol(英語版) Version 5.0 作成日：2025 年 9 月 2 日 ・ 治験実施計画書（日本語版）日本語訳第 5.0 版 作成日：2025 年 10 月 6 日 ・ 1404-0064 Clinical Trial Protocol 変更点一覧（Ver.3.0→Ver.5.0）作成日：2025 年 10 月 6 日 ・ Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables in 1404-0064 study (英語版) 作成日：2025 年 9 月 9 日 ・ Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables in 1404-0064 study (参考和訳) 作成日：2025 年 9 月 9 日 ・ Protocol Reference (Local/Investigator Site Information) version 5 作成日：2025 年 10 月 3 日 ・ Protocol Reference (Local/Investigator Site Information)変更点一覧（Ver.4.0→Ver.5.0）作成日：2025 年 10 月 3 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 第 3.0 版 作成日：2025 年 10 月 22 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 10 月 22 日 ・ 被験者 ID カード 第 2.0 版 作成日：2025 年 10 月 22 日 ・ 被験者 ID カード 変更対比表 作成日：2025 年 10 月 22 日</p>

4. その他

- ・ 終了報告課題 1 課題 【15C21】 肺癌 MEDI4736
- ・ 令和 7 年度第 7 回 IRB 議事要旨（承認）
- ・ 10 月期の実施状況報告
- ・ 23-20A 服薬日誌の誤提供に関するレター
- ・ 新規補償一覧

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和 7 年度第 9 回治験審査委員会：12 月 17 日(水)15：00～