

令和7年度 第9回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和7年12月17日（水） 午後15時00分～午後15時25分

場 所：応接室

出席者：甲斐哲也、荒川仁香、高瀬謙、吉弘和明、太田恵子、橋本雅司、
松尾太加志、笹栗俊之、川崎徳子、西山忠宏

欠席者：田中教雄

事務局：白澤宏美、永野真久、藤瀬陽子

（敬称略）

* 委員が治験責任医師、分担医師および治験協力者として参加している試験においては、当該委員は試験の審議および採決に参加していない。また、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員も当該試験の審議および採決に参加していない。

1. 新規申請分審査 2件 （承認）

- ・ MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-1084 の第III相試験
【25-14C】 肺癌 MK-1084 呼吸器内科 武岡 宏明
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
【25-15A】 APS/BP/BS/DM/IMNM/ITP RAY121 膠原病内科 石田 素子

治験名	添付資料
【25-14C】 肺癌 MK-1084	治験実施計画書（英語）_20250627 治験実施計画書（日本語）_20250825 Protocol Clarification Letter English 27Aug2025 治験実施計画書（日本語）別紙1_20250825 治験実施計画書（日本語）別紙2_20251003 治験実施計画書（日本語）別紙3_20250825 治験薬概要書（MK-1084）（英語）_v5_20250109 治験薬概要書（MK-1084）（日本語）Errata Edition Number5 : 4-MAR-2025_v4_20250304 治験薬概要書（MK-3475A）（英語）_v4_20241029 治験薬概要書（MK-3475A）（日本語）Errata Edition Number4 : 29-OCT-2024_v4_20241226 アリムタ（ベメトレキセド） 添付文書_第3版_202507 パラブプラチン（カルボプラチン） 添付文書_第3版_202506 Carboplatin_Kabi_Bendalis_SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS ランダ（シスプラチン） 添付文書_第3版_202412 Cisplatin_SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS_v1_20250416 説明文書および同意文書_20251119 がんの進行後の治験薬投与継続に関する説明文書および同意文書_20251105 F1_武岡 宏明先生_20251001 F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20251121 被験者への支払いに関する資料_20251114 保険契約証明書（写）_20230713 本治験（MK-1084-007）の補償規程_20250813 MK1084-007_この治験に起因して生じる健康被害の補償について_20250813 治験薬安全性情報「年次報告」（MK-1084）_20241225 治験 ID カード_20251104 MK1084-007 eCOA Tablet Screenshots_v1.00_06JUN2025 eCOA データ収集の紙面での評価証明書_v1.0_27FEB2025 臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）のガイダンス（英語版）_v2.0_03Oct2025 臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）のガイダンス（日本語版）_v2.0_27Oct2025
【25-15A】 APS/ BP/ BS/ DM/ IMNM/ ITP RAY121	・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20251127 ・ F1_石田素子先生 ・ PROTOCOL_Version 4.0 ・ 治験実施計画書_第4.0版 ・ 別紙1_20250602 ・ 別紙2_2025117 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE_Edition 5.0

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書_第 5.0 版 ・ 説明文書・同意文書（抗リン脂質抗体症候群） ・ 説明文書・同意文書（ベーチェット症候群） ・ 説明文書・同意文書（皮膚筋炎） ・ 説明文書・同意文書（免疫介在性壊死性ミオパチー） ・ CCSR（研究用生体検体リポジトリ） 説明文書・同意文書 ・ PP（妊娠）説明文書・同意文書 ・ Infant（出生児）説明文書・同意文書 ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ 治験に係る補償制度の概要について（RAY902CT 試験）（被験者用） ・ 治験に係る補償制度の概要について（施設用） ・ 保険契約付保証書 ・ 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(RAY121)_20250403 ・ 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_20250627 ・ 治験安全性最新報告概要 別紙_20250812 ・ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧_20250812 ・ 治験参加カード（抗リン脂質抗体症候群） ・ 治験参加カード（ベーチェット症候群） ・ 治験参加カード（皮膚筋炎） ・ 治験参加カード（免疫介在性壊死性ミオパチー） ・ Chugai_RAY902CT_参加者来院手順 ・ Chugai_RAY902CT_Study Hub Mobile Screenshots_R14_V1.0 ・ IQVIA™ Study Hub 参加者ガイド_V2.0 ・ プライバシーに対する取り組み_V1.0 ・ Main Menu Screenshot_27Feb2024 ・ RAY902CT ABQOL Requirements_06Mar2024 ・ RAY902CT BD-QOL Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT BSAS Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT Columbia-Suicide Severity Rating Scale - Baseline Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT Columbia-Suicide Severity Rating Scale - Since Last Visit Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT EQ-5D-5L Requirements_08Mar2024 ・ RAY902CT FACIT-Fatigue Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT HAQ-DI Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT Pain VAS Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT Peak Pruritus NRS Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT PROMIS Item Bank v.1.0 - Fatigue -Short Form 7a Requirements ・ RAY902CT PROMIS® Item Bank v1.1 - Pain Interference - Short Form 6a Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT PROMIS Short Form v2.0 - Physical Function 8b Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT PtGAA Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT Training Requirements_29Feb2024 ・ RAY902CT WPAI GH 2.0 Requirements_29Feb2024 ・ Device Label_18NOV2022 ・ BPDAI（類天疱瘡の重症度判定基準） ・ EXTRAMUSCULAR DISEASE ACTIVITY ・ IMACS フォーム 05a：身体機能評価質問票 ・ IMACS FORM 04：Manual Muscle Testing Scoring Sheet ・ IMACS フォーム 03：患者 親による全般的な活動性評価 ・ IMACS FORM 02：PHYSICIAN GLOBAL ACTIVITY ASSESSMENT
--	---

2. 有害事象報告（承認）

・ 安全性情報 38 件

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【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_20251107
【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 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	Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2025 年 11 月 5 日） Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2025 年 11 月 19 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 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_lberdomide_20251022 - CC-220_安全性情報_Acetaminophen_20251022 措置報告あり - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20251022 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20251022 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20251022
【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	CC-220_安全性情報_lberdomide_20251105 CC-220_安全性情報_Acetaminophen_20251105 措置報告あり CC-220_安全性情報_Bortezomib_20251105

	<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_Daratumumab_20251105 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20251105
【21C17】肺癌 MK-3475	<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	【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: 2025/11/5) ・ 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1, 別紙様式 2 (作成日: 2025/11/5) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/5) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/5) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/5) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/5) 【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: 2025/11/18) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/18) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/18) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/18) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/18)
【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 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"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/10/15～2025/10/24) 2025/11/06 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/10/25～2025/11/05) 2025/11/17 <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) 2025/11/10
【23-11C】急性冠症候群 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10月1日～31日入手分)
【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10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11月5日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/10/08～2025/10/08、2025/10/16～2025/10/16、2025/10/05～2025/10/18
【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11月5日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/10/08～2025/10/08、2025/10/16～2025/10/16、2025/10/05～2025/10/18
【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11月5日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年11月5日) ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年11月5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11月5日)
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<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	【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: 2025/11/05) <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式 1,別紙様式 2 (発行日: 2025/11/05) <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: 2025/11/18) 【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: 2025/11/05) <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: 2025/11/18)
【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	・ 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11日～2025年10月10日)

	<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	
【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21日（対象期間：20250922-20251005） ・個別報告共通ラインリスト（外国症例）道・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2025年11月4日（対象期間：20251006-20251019）
【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11月17日（対象期間：20251020-20251102）
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	<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	【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：2025/11/05） ・治験薬安全性情報 [年次報告] 別紙様式1、別紙様式2（作成日：2025年11月05日、調査単位期間：2024年8月22日～2025年8月21日） 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/11/05） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/11/05）
【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：2025/11/18） 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/11/18） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/11/18）
【24-05C】 MK-2870 肺癌	<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	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251105 MK-2870_治験薬安全性情報「年次報告」別紙様式1（作成日：20251105、調査単位期間：20240822～20250821） MK-2870_治験薬安全性情報「年次報告」別紙様式2（作成日：20251105、調査単位期間：20240822～20250821） MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251105 MK-3475_治験薬安全性情報「年次報告」別紙様式1（作成日：20251105、調査単位期間：20240904～20250903） MK-3475_治験薬安全性情報「年次報告」別紙様式2（作成日：20251105、調査単位期間：20240904～20250903）
【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_20251118 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251118
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	<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	BAY 2927088 の新たな安全性情報（2025年11月4日報告） 治験安全性最新報告概要（第4回）
【24-06C】 非小細胞肺癌 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11月18日報告） ・治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2025年11月18日報告） ・治験薬ペムプロシズマブの新たな安全性情報（2025年11月18日報告） ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2025年11月18日報告）
【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 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	・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025年11月5日） ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025年11月5日） ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025年11月5日） ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025年11月5日） ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025年11月5日） ・（措置報告あり）Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2025年11月5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_20251031-20251106 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251031-20251106 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251031-20251106 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251031-20251106 ベムトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20251031-20251106
【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_20251107-20251113 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251107-20251113 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251107-20251113 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251107-20251113 ベムトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20251107-20251113

<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<p><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>	<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: 2025/11/05) ・ 治験薬安全性情報 「年次報告」 別紙様式 1、別紙様式 2 (作成日: 2025 年 11 月 05 日、調査単位期間: 2024 年 8 月 22 日～2025 年 8 月 21 日) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/05) ・ 治験薬安全性情報 「年次報告」 別紙様式 1、別紙様式 2 (作成日: 2025 年 11 月 05 日、調査単位期間: 2024 年 9 月 4 日～2025 年 9 月 3 日) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/05) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/05)</p>
<p>【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab</p>	<p><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"/></p>	<p>・ 安全性ラインリスト_20251107 (2025/10/13～2025/10/26)</p>
<p>【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab</p>	<p><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>	<p>■安全性 ラインリスト_20251121 (2025/10/27～2025/11/9)</p>
<p>【24-17C】 NASH/MASH BI 456906</p>	<p><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>	<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_20251008-20251021</p>
<p>【24-17C】 NASH/MASH BI 456906</p>	<p><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>	<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_20251022-20251104</p>
<p>【25-06C】 NASH/MASH BI 456906</p>	<p><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>	<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_20251008-20251021</p>
<p>【25-06C】 NASH/MASH BI 456906</p>	<p><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>	<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_20251022-20251104</p>
<p>【25-07C】 大腸がん ART-123</p>	<p><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>	<p>・ 治験薬副作用・感染症症例票 (別紙様式第 2) _2025-AER-06584(2) ・ 書式 16 別添_未知・重篤副作用等の症例一覧</p>
<p>【25-08C】 クロウン病 RO770121</p>	<p><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>	<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 11 日～2025 年 10 月 25 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><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>	<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 15 日～2025 年 10 月 28 日)</p>
<p>【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441</p>	<p><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>	<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 29 日～2025 年 11 月 11 日)</p>
<p>【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369</p>	<p><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</p>	<p>・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 5 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 5 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 5 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 5 日)</p>

	<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"> ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 5 日) ・(措置報告あり) Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 5 日)
【25-12A】B 細胞性急性リンパ性白血病 (AZ 社)	<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	AZD0486_海外_個別報告共通ラインリスト_20250624~20250725 入手分

3. 変更申請 11 件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【19C08】肝癌 デュルバルマブ/ベバシズマブ	<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"> ・科学的知見を記載した文書 ベバシズマブ(Bevacizumab) 1.0 版 (2025 年 10 月 8 日)
【23R02】医師主導大腸癌 LUNAR-1	<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 checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書別紙 1)	PRT_v2.0_20251021 PRT_変更対比表_v2.0_20251021 PRT 別紙 1_20251021 別紙 1_変更対比表_20251021
【23R03】医師主導甲状腺 ONO-4538	<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最新の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 (第 13.0 版) (2025 年 11 月 13 日) ・ 治験実施計画書 変更対比表 (第 12.0 版→第 13.0 版) ・ 治験使用薬の管理に関する手順書 第 11.0 版 (2025 年 11 月 13 日) ・ 治験使用薬の管理に関する手順書 変更対比表 (第 10.0 版→第 11.0 版)
【24-02C】多発性骨髄腫 CC- 92480	<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 (第 9 版) からの変更内容の要約 (2025 年 10 月 18 日) ・ 治験薬概要書 (Mezigdomide,BMS-986348CC-92480) (英語版) (第 10 版、2025 年 10 月 18 日)
【24-05C】MK-2870 肺癌	<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	臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver Injury) のガイドンス (英語版) 第 2.0 版_20250910 臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver Injury) のガイドンス (日本語版) 第 2.0 版_20251118 臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI, Drug-Induced Liver Injury) のガイドンス 変更点一覧
【24-11C】肺癌 SMT112	<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 <input type="checkbox"/> その他	治験実施計画書 (英) 第 5.1 版 2025 年 8 月 11 日 治験実施計画書 (英) 変更点一覧 第 4.2 版→第 5.1 版 2025 年 8 月 11 日 治験実施計画書 (日) 第 5.1 版 2025 年 8 月 11 日 治験実施計画書 (日) 変更点一覧 第 4.2 版→第 5.1 版 2025 年 8 月 11 日 治験薬概要書(英) 第 7.0 版 2025 年 9 月 10 日 治験薬概要書(英) 変更点一覧 第 6.0 版→第 7.0 版 2025 年 9 月 10 日 治験薬概要書(日) 第 7.0 版 2025 年 9 月 10 日 治験薬概要書(日) 変更点一覧 第 6.0 版→第 7.0 版 2025 年 9 月 10 日 同意説明文書 Version 3.0 2025 年 11 月 14 日 同意説明文書_変更点一覧 Version 2.0→Version 3.0_2025 年 11 月 14 日 妊娠追跡調査に関する同意説明文書 version3.0_2025 年 11 月 14 日 妊娠追跡調査に関する同意説明文書 変更点一覧 version2.0→version3.0_2025 年 11 月 14 日
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	<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 1 Ver 7.0 治験実施計画書 別紙 1 Ver 7.0 変更点一覧
【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	<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 1 Ver 8.0 治験実施計画書 別紙 1 Ver 8.0 変更点一覧
【25-01D】 COVID-19 MK-4482	<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 (治験参加カード、同意説明文書補助資料、説明文書・同意書カバーレーター)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書_第 02 版_英語版_2025 年 9 月 25 日 ・ 治験実施計画書_第 02 版_日本語版_2025 年 11 月 11 日 ・ 【承認】【Main】説明文書および同意文書 (Main)_第 2.0 版_20251204 ・ 【FBR】説明文書および同意文書 (FBR)_第 2.0 版_20251204 ・ 【Main_参考用】【MK-4482-023】説明文書および同意文書(Main)変更点一覧_第 1.0 版→第 2.0 版_20251204 ・ 【FBR_参考用】【MK-4482-023】説明文書および同意文書(FBR)変更点一覧_第 1.0 版→第 2.0 版_20251204 ・ JPN_MK-4482-023_AM01_v.1.00_Cover letter_04DEC2025 ・ JPN_MK-4482_023_FBR_v.01_Cover letter_04DEC2025

		<ul style="list-style-type: none"> ・MK-4482-023_九州 MC_同意説明補助資料_第 2.0 版_20251121 ・治験 ID カード_MK-4482-023_第 2.0 版_2025 年 12 月 4 日
【25-05C】 COVID-19 PF-07817883	<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、C5091018 試験に関する明確化のお知らせ）	<ul style="list-style-type: none"> ●被験者への支払いに関する資料（2025 年 11 月 12 日） ●Dear Investigator Letter（2025 年 10 月 28 日） ●C5091018 試験に関する明確化のお知らせ（2025 年 10 月 28 日）
【25-11C】 化学療法誘発性末梢神経障害 PC-SOD	<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	F2_治験分担医師・治験協力者リスト 25-11C 20251111

4. その他

- ・ 終了報告課題 1 課題 【19C07】 肝癌 MK-3475
- ・ 令和 7 年度第 8 回 IRB 議事要旨（承認）
- ・ 11 月期の実施状況報告

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和 7 年度第 10 回治験審査委員会：1 月 28 日(水)15：00～