

令和7年度 第10回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和8年1月28日（水） 午後15時00分～午後15時45分

場 所：応接室

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

欠席者：太田恵子、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 3件

・未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験（修正の上承認）

【25-16B】 HIV-1 VH4524184 免疫感染症内科 南 留美

・根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験（承認）

【25-17C】 転移性／再発頭頸部扁平上皮癌 Petosemtamab 耳鼻咽喉科 瓜生 英興

・再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験（承認）

【25-18C】 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌Petosemtamab 耳鼻咽喉科 瓜生 英興

| 治験名 | 添付資料 |
|-------------------------|---|
| 【25-16B】 HIV-1VH4524184 | <ul style="list-style-type: none">・ F1_南留美先生・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20251215・ 被験者への支払いに関する資料・ 治験実施計画書（英語）・ 治験実施計画書（日本語）・ 治験実施計画書 別紙・ 治験薬概要書（英語）・ 治験薬概要書（日本語）・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS DOVATO・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS DESCOVY・ 同意・説明文書_Main・ 同意・説明文書_PK Sub-study・ 同意・説明文書_Pregnant Participant・ 同意・説明文書_Treatment Restart・ 本治験における健康被害補償の概要について（222638）医療機関への補償制度概要説明資料・ 保険契約付保証証明書・ 被験者の健康被害補償に関する規程・ この治験における健康被害補償の概要について（222638）同意説明時の被験者説明補助資料・ screenshot_C-SSRS（Baseline）・ ダイアリーカード-集中的薬物動態(PHARMACOKINETIC、PK)来院-1日目および5カ月目・ Visit Selection・ eCOAに関するプライバシーノート・ 徴候および症状に関するチェックリスト（HIV-SSC）・ ダイアリーカード-スペース PK 来院(投与前 PK)・ HIV 治療関連の心配とスティグマに関する質問票（HIV-TRWS）・ eCoA Training |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ Letter of Authorization ・ 薬剤治療の満足度についての質問票 II (TSQM-II) ・ コロンビア自殺評価スケール (C-SSRS) ベースライン評価スクリーニング版 ・ コロンビア自殺評価スケール (C-SSRS) 前回の評価以来 ・ eCOA ログイン画面のテキスト-日本語 ・ eCoA Main menu ・ SF-36v2™ Health Survey Single-Item Standard Recall for Handheld Device ・ screenshot_TSQM-II ・ screenshot_C-SSRS (Since last visit) ・ screenshot_SF-36 ・ screenshot_HIV-TRWS ・ screenshot_HIV-SSC ・ 治験参加カード ・ Participant Guide eCOA (日本語) ・ リクルートメントパンフレット ・ リクルートメントレター ・ リクルートメントポスター ・ 治験紹介フリップチャート ・ 個別報告共通ラインリスト (第1報) ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン (222638 試験) _発出日 20260105 ・ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (第1報) _発出日 20251224 ・ 治験安全性最新報告概要 (第1報) _発出日 20251224 |
| <p>【25-17C】 転移性/再発頭頸部扁平上皮癌 Petosemtamab</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL_v4.0_20250506 ・ 治験実施計画書_v4.0_20250506 ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL ADDENDUM_v4.0(Addendum for Japan)_20250616 ・ 治験実施計画書補遺_v4.0(日本用補遺)_20250616 ・ 治験実施計画書 別紙_v5.0_20251128 ・ Protocol Clarification Memo_20250722 ・ 治験実施計画書の明確化に関する通知_20250722 ・ Protocol Clarification Memo_20251015 ・ 治験実施計画書の補足事項に関する通知_20251015 ・ Protocol Clarification Memo_20251107 ・ 治験実施計画書の補足事項に関する通知_20251107 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE_v8.0_20250415 ・ 治験薬概要書_v8.0_20250415 ・ SIMPLIFIED INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER CETUXIMAB_v1.0_20240403 ・ SIMPLIFIED INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER METHOTREXATE_v1.0_20240403 ・ SIMPLIFIED INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER DOCETAXEL_v1.0_20240403 ・ 添付文書 アービタックス注射液 100mg・500mg_v5.0_202501 ・ 添付文書 注射用メソトレキセート 50mg_v3.0_202306 ・ 添付文書 ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL・80mg/4mL「ニプロ」_v2.0_202406 ・ 説明文書および同意文書_v1.0_20251209 ・ 妊娠されたパートナー向け同意説明文書_v1.0_20251209 ・ 治験責任医師履歴書 瓜生英興_20251201 ・ 治験分担医師・協力者リスト (新規)_20260114 ・ 被験者への支払いに関する資料_20251209 ・ 健康被害補償制度について_v1.0_20240820 ・ 賠償責任保険契約付保証明書(写)_20240426 ・ 賠償責任保険契約変更内容通知書 (兼承認書)_20241216 ・ リーフレット_v1.0_20250131 ・ 治験安全性最新報告概要_20250217 ・ 個別報告共通ラインリスト_Petosemtamab_20250109-20251126 ・ 個別報告共通ラインリスト_セツキシマブ_20250227-20251021 ・ 個別報告共通ラインリスト_ドセタキセル_20250625-20251126 ・ 治験参加カード_v1.0_20251209 ・ EQ-5D-5L_v1.2 ・ EORTC QLQ-C30_v3.0 ・ EORTC QLQ-HN43 ・ PGIC ・ 参加者用ハンドブック_v1.0_20250131 ・ Petosemtamab 初回投与ガイドブック_v3.0_20250710 |
| <p>【25-18C】 転移性/再発頭頸部扁平上皮癌 Petosemtamab</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL_v3.0_20250506 ・ 治験実施計画書_v3.0_20250506 ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL ADDENDUM_v2.1(Addendum for Japan)_20250214 ・ 治験実施計画書補遺_v2.1(日本用補遺)_20250214 ・ 治験実施計画書 別紙_v5.0_20251202 ・ Protocol Clarification Memo_20250930 ・ 治験実施計画書の明確化に関する通知_20250930 ・ Protocol Clarification Letter_20251112 ・ 治験実施計画書の補足事項に関する通知_20251112 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE_v8.0_20250415 ・ 治験薬概要書_v8.0_20250415 ・ SIMPLIFIED INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER PEMBROLIZUMAB_v1.0_20240404 ・ (日本語参考資料) キトルーダ点滴静注 100mg_v25.0_202507 ・ 説明文書および同意文書_v1.0_20251209 ・ 説明文書および同意文書<プレスクリーニング用 >_v1.0_20251209 ・ 妊娠されたパートナー向け同意説明文書_v1.0_20251209 |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師履歴書_瓜生英興_20251201 ・治験分担医師・協力者リスト(新規)_20260114 ・被験者への支払いに関する資料_20251209 ・健康被害補償制度について_v1.0_20241206 ・賠償責任保険契約付保証明書(写)_20241011 ・賠償責任保険契約変更内容通知書(兼承認書)_20250926 ・リーフレット_v1.0_20250131 ・治験安全性最新報告概要_20250217 ・個別報告共通ラインリスト_Petosemtamab_20250109 - 20251126 ・個別報告共通ラインリスト_ベムプロリズマブ_20250417 - 20251126 ・治験参加カード_v1.0_20251209 ・EQ-5D-5L_v1.2 ・EORTC QLQ-HN43 ・PGIC ・EORTC QLQ-C30_v3.0 ・参加者用ハンドブック_v2.0_20250116 ・Petosemtamab 初回投与ガイドブック_v2.0_20250116 |
|--|---|

2. 有害事象報告(承認)

・重篤な有害事象

| | | |
|---|----------|-----|
| 【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278 | メニエール病 | 第1報 |
| 【23-18C】非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH | 右乳がん | 第1報 |
| 【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan | 肺塞栓症 | 第3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1報 |

・安全性情報 63件

| 治験名 | 安全性情報等の概要 | 添付資料 |
|------------------------------|---|---|
| 【19C09】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ | <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 | <ul style="list-style-type: none"> ・MEDI4736_国内_個別報告共通ラインリスト_20250726~20251025 入手分 ・MEDI4736_海外_個別報告共通ラインリスト_20250726~20251025 入手分 ・AZ_Bevacizumab_海外_個別報告共通ラインリスト_20250726~20251025 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() | <ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20251209 ・措置報告_MPDL3280A_BO40729_20251209 |
| 【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 | <ul style="list-style-type: none"> ・【外国】重篤副作用等の症例一覧(対象期間:2025/10/1~2025/10/15) ・【外国】重篤副作用等の症例一覧(対象期間:2025/10/16~2025/10/28) |
| 【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 | <ul style="list-style-type: none"> ・【外国】重篤副作用等の症例一覧(対象期間:2025/10/29~2025/11/12) ・【外国】重篤副作用等の症例一覧(対象期間:2025/11/13~2025/11/30) |
| 【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12月3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12月17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 | CC-220_安全性情報_Bortezomib_20251119 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20251119 |

| | | |
|----------------------------|---|---|
| | <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 | |
| 【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_lberdomide_20251203 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20251203 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20251203 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20251203 |
| 【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: 2025/12/2) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/2) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/2) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/2) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/2) 【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: 2025/12/17) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/17) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/17) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/17) |
| 【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(2025/11/06~2025/11/14) 2025/11/27 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/11/15~2025/11/27) 2025/12/09 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/11/28~2025/12/08) 2025/12/19 |
| 【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11月19日) ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/10/21~2025/10/21、2025/10/22~2025/10/22、2025/10/28~2025/10/28、2025/10/30~2025/10/30 |
| 【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12月3日) ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/11/05~2025/11/05、2025/10/19~2025/11/08、2025/11/06~2025/11/11、2025/11/12~2025/11/12、2025/11/13~2025/11/13、2025/11/09~2025/11/15、2025/11/10~2025/11/10 |
| 【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12月17日) ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/11/28~2025/11/28、2025/11/16~2025/11/29 |
| 【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19日) ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/10/21~2025/10/21、2025/10/22~2025/10/22、2025/10/28~2025/10/28、2025/10/30~2025/10/30 |
| 【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12月3日) ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/11/05~2025/11/05、2025/10/19~2025/11/08、2025/11/06~2025/11/11、2025/11/12~2025/11/12、2025/11/13~2025/11/13、2025/11/09~2025/11/15、2025/11/10~2025/11/10 |
| 【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12月17日) ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/11/28~2025/11/28、2025/11/16~2025/11/29 |
| 【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 | ・Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年11月19日) ・Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年11月19日) |

| | | |
|--|--|--|
| | <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 | |
| 【23-17C】 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 | ・ Mezigidomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) |
| 【23-18C】 非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH | <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 | 治験機器 安全性定期報告書 (2025年12月5日) |
| 【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel | <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 | ・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20251027-20251110) ・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20251110-20251124) ・ 措置報告 (20251106) |
| 【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel | <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 (再生医療製品等) (20251124-20251208) |
| 【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19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) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) |
| 【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: 2025/12/02) <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: 2025/12/17) 【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: 2025/12/02) <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: 2025/12/17) |
| 【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10月11日~2025年11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12月2日 (対象期間: 20251103-20251116) |
| 【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: 20251001-20251031) |
| 【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: 20251101-20251120) |
| 【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: 2025/12/02) 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/02) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/02) |

| | | |
|--|--|--|
| <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: 2025/12/17) 【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/17) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/17)</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_20251202 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251202</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_20251217 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251217</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 12 月 3 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 12 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>BI 1819479 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20251001-20251031)</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>BI 1819479 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20251101-20251120)</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 11 月 19 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 19 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 19 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 19 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 19 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 11 月 19 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 □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 12 月 03 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 12 月 03 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 12 月 03 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 12 月 03 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 12 月 03 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025 年 12 月 03 日)</p> |
| <p>【24-11C】 肺癌 SMT112</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>SMT112 施設提供用ラインリスト_20251114-20251120 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251114-20251120 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251114-20251120 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251114-20251120 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20251114-20251120</p> |
| <p>【24-11C】 肺癌 SMT112</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>SMT112 施設提供用ラインリスト_20251121-20251127 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251121-20251127 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251121-20251127 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251121-20251127 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20251121-20251127 SMT112 施設提供用ラインリスト_20251128-20251203 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251128-20251203 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251128-20251203 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251128-20251203 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20251128-20251203</p> |
| <p>【24-11C】 肺癌 SMT112</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>SMT112 施設提供用ラインリスト_20251204-20251211 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251204-20251211 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251204-20251211 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251204-20251211 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20251204-20251211</p> |

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| | | SMT112 施設提供用ラインリスト_20251212-20251218 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251212-20251218 |
| 【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: 2025/11/18) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/11/18) 【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) 【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) |
| 【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: 2025/12/2) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/2) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/2) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/2) |
| 【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_20251205 (2025/11/10~2025/11/23) |
| 【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_20251219 (2025/11/24~2025/12/7) |
| 【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_20251008-20251021 |
| 【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_20251119-20251202 |
| 【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 (20251101 - 20251130) |
| 【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 (20251001 - 20251031) 機器ラインリスト (20251001 - 20251031) |
| 【25-05C】 COVID-19 PF-07817883 | <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 | ● 治験安全性最新報告概要 (調査単位期間: 2024年11月27日~2025年10月13日) |
| 【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_20251105-20251118 |
| 【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_20251119-20251202 |
| 【25-08C】 クローン病 RO770121 | <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 | ・ 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26日~2025年11月10日) ・ 副作用・感染症症例票 |

| | | |
|--|---|--|
| | <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 | |
| 【25-08C】 クローン病 RO770121 | <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"> ・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11月11日～2025年11月25日) ・副作用・感染症症例票 |
| 【25-08C】 クローン病 RO770121 | <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"> ・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11月26日～2025年12月10日) ・副作用・感染症症例票 |
| 【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 | <input checked="" type="checkbox"/> 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11月12日～2025年11月25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 | <input checked="" type="checkbox"/> 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11月26日～2025年12月9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 | <ul style="list-style-type: none"> ・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年11月19日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年11月19日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年11月19日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年11月19日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年11月19日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年11月19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 | <ul style="list-style-type: none"> ・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月3日) |
| 【25-11C】 化学療法誘発性 末梢神経障害 PC-SOD | <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 | <ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式 1_治験安全性最新報告概要 ・別紙様式 2_国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 |
| 【25-12A】 B 細胞性急性リンパ性白血病 | <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_20250726～20251025 入手分 |
| 【25-13B】 骨髄異形成症候群 TAK-226 | <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"> ・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_2025年11月7日作成 ・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_2025年11月20日作成 ・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_2025年12月5日作成 |
| 【25-14C】 肺癌 MK-1084 | <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"> ・【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251202) ・【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251202) ・【MK-1084】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251202) ・【MK-3475A】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251202) ・【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251202) |

3. 変更申請 16件 (承認)

| 治験名 | 変更文書等 | 添付資料 |
|-------------------------------------|--|--|
| 【19C09】 肝癌 デュルバルマブ/ベバシズマブ | <input checked="" 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"> ・治験実施計画書別紙 (日本) 1 (英語) (第6版 作成日:2025年11月4日) ・治験実施計画書別紙 (日本) 1 (日本語) (第6.0版 作成日:2025年11月4日) ・科学的知見を記載した文書 ベバシズマブ(Bevacizumab) 1.0版 (2025年11月6日) |
| 【21C17】 肺癌 MK-3475 | <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 | <ul style="list-style-type: none"> ・バクリタキセル_タキソール注射液添付文書_新記載要領 第5版 (2025年12月) ・使用上の注意改訂のお知らせ (2025年12月) |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>科学的知見を記載した文書</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> | |
| <p>【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> | <p>・ Clinical Protocol Amendment04 17-Jul-2025</p> <p>・ 治験実施計画書 改訂第 04 版 17-Jul-2025</p> |
| <p>【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> | <p>・ 治験実施計画書 別紙(第 10 版、2025 年 12 月 4 日)</p> <p>・ 治験実施計画書 別紙の変更一覧(2025 年 12 月 4 日)</p> |
| <p>【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> | <p>・ CLINICAL STUDY PROTOCOL V2.0</p> <p>・ PROTOCOL AMENDMENT SUMMARY OF CHANGES</p> <p>・ 治験実施計画書 第 2.0 版</p> <p>・ 治験実施計画書改訂の要約</p> <p>・ 患者の皆様へ Ver.3.0</p> <p>・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) の変更点一覧表 Ver.2.0→Ver.3.0</p> |
| <p>【23C05】 肺癌 MK-3475A</p> | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> | <p>・ バクリタキセル 添付文書 新記載要領 第 5 版 (2025 年 12 月改訂)</p> <p>・ バクリタキセル 使用上の注意改訂のお知らせ (2025 年 12 月)</p> |
| <p>【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p> | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> | <p>・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) (Version6.0、作成日：西暦 2025 年 12 月 19 日)</p> <p>・ 患者の皆様へ(同意説明文書および同意書) 変更対比表：2025 年 12 月 19 日</p> <p>・ 同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミング_20251219</p> <p>・ 治験薬概要書(MK-3475)(英語)第 26 版：2025 年 10 月 28 日</p> <p>・ 治験薬概要書(MK-3475)(日本語)第 26 版：2025 年 12 月 24 日</p> <p>・ 治験薬概要書(MK-3475)(日本語)第 26 版 改訂箇所の一覧表：2025 年 12 月 24 日</p> |
| <p>【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759</p> | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> | <p>・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) (Version6.0、2025 年 12 月 16 日)</p> <p>・ 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 (2025 年 12 月 16 日)</p> <p>・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Version12 2025 年 9 月</p> <p>・ 治験薬概要書 第 12 版 2025 年 9 月</p> <p>・ 治験薬概要書 第 12 版 改訂点一覧 2025 年 9 月</p> |
| <p>【24-04C】 肺癌 MK2870-004</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他</p> | <p>・ 治験実施計画書 英語版 第 09 版 (2025 年 10 月 14 日)</p> <p>・ 治験実施計画書 日本語版 第 09 版 (2025 年 11 月 21 日)</p> <p>・ 臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)の注目すべき有害事象(ECI) ガイダンス(英語版)第 4.0 版 (作成日：2025 年 5 月 13 日)</p> <p>・ 臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)の注目すべき有害事象(ECI)ガイダンス(日本語版)第 4.0 版 (和訳版作成日：2025 年 11 月 14 日)</p> <p>・ 臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイダンス 変更点一覧 (作成日：2025 年 11 月 14 日)</p> |
| <p>【24-11C】 肺癌 SMT112</p> | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験の費用の負担について説明した文書)</p> | <p>・ 被験者の支払いに関する資料_20260120</p> <p>・ 被験者の支払いに関する資料 変更点一覧 (2025 年 10 月 7 日→2026 年 1 月 20 日)</p> |
| <p>【24-17C】 NASH/MASH BI 456906</p> | <p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料、同意説明補助資料</p> | <p>・ Investigator's Brochure version 11 作成日：2025 年 8 月 8 日</p> <p>・ 治験薬概要書(邦訳)第 11 版 作成日：2025 年 11 月 4 日</p> <p>・ 治験薬概要書 変更点一覧 (Ver.10→Ver.11) 作成日：2025 年 11 月 4 日</p> <p>・ 284641_284657 JPN Poster 20250904 3.0 Japanese_PV5.0 作成日：2025 年 9 月 4 日</p> <p>・ 1404-0044 試験_1404_0064 試験 284641_284657 JPN Poster 変更点一覧(Ver.2.1 →Ver.3.0) 作成日：2025 年 9 月 4 日</p> <p>・ 284641_284657 JPN Recruitment Website 20250904 2.0 Japanese PV5.0 作成日：2025 年 9 月 4 日</p> <p>・ 284641_284657 JPN Recruitment Website 変更点一覧 (Ver.1.0→Ver.2.0) 作成日：2025 年 9 月 4 日</p> <p>・ 284641 JPN Participant Study Guide 20250808 3.0 Japanese_PV5.0 作成日:2025 年 8 月 8 日</p> <p>・ 1404-0044 試験 284641 JPN Participant Study Guide 変更点一覧(Ver.2.0→Ver.3.0)作成日 2025 年 8 月 8 日</p> <p>・ 284641 JPN Flip Chart 20250808 3.0 Japanese_PV5.0 作成日:2025 年 8 月 8 日</p> <p>・ 1404-0044 試験 284641 JPN Flipchart 変更点一覧 (Ver.2.0→Ver.3.0) 作成日:2025 年 8 月 8 日</p> |
| <p>【25-05C】 COVID-19 PF-07817883</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> 治験分担医師</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験参加カード、治験参加カードに関する参考資料、C5091018 PF-07817883</p> | <p>● Protocol Amendment 3(11 Nov 2025)</p> <p>● 治験実施計画書 Amendment 3 (2025 年 12 月 5 日)</p> <p>● COVID-19 に対する ibuzatrelvir の治験について 説明文書および同意文書 (第 3.0 版：2025 年 12 月 19 日)</p> <p>● 説明文書および同意文書 変更対比表(2025 年 12 月 19 日)</p> <p>● 治験参加カード(Version 2：2025 年 12 月 19 日)</p> <p>● 治験参加カードに関する参考資料(2025 年 12 月 19 日)</p> <p>● C5091018 PF-07817883 (ibuzatrelvir) 300 mg 錠またはプラセボ錠 参加者への服用指示：2 錠/回 (2025 年 11 月 5 日)</p> |

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| | (Ibuzatrelvir) 300 mg またはプラセボ錠 参加者向け服用指示書) | ● C5091018 PF-07817883 (Ibuzatrelvir) 300 mg またはプラセボ錠 参加者向け服用指示書 重度腎機能障害群：1錠/回 (2025年11月5日) |
| 【25-06C】 NASH/MASH BI 456906 | <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 checked="" type="checkbox"/> その他 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、同意説明補助資料 | <ul style="list-style-type: none"> ・ Investigator's Brochure version 11 作成日：2025年8月8日 ・ 治験薬概要書(邦訳)第11版 作成日：2025年11月4日 ・ 治験薬概要書 変更点一覧 (Ver.10→Ver.11) 作成日：2025年11月4日 ・ 284641_284657 JPN Poster 20250904 3.0 Japanese_PV5.0 作成日：2025年9月4日 ・ 1404-0044 試験_1404_0064 試験 284641_284657 JPN Poster 変更点一覧(Ver.2.1→Ver.3.0) 作成日:2025年9月4日 ・ 284641_284657 JPN Recruitment Website 20250904 2.0 Japanese PV5.0 作成日:2025年9月4日 ・ 284641_284657 JPN Recruitment Website 変更点一覧 (Ver.1.0→Ver.2.0) 作成日:2025年9月4日 ・ 284657 JPN Participant Study Guide 20250904 3.0 Japanese_PV5.0 作成日:2025年9月4日 ・ 1404-0064 試験 284657 JPN Participant Study Guide 変更点一覧 (Ver.2.0→Ver.3.0) 作成日:2025年9月4日 |
| 【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369 | <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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 (英語版) 改訂第1版 2025年9月26日 ・ 治験実施計画書 (参考和訳) 改訂第1版 2025年9月26日 ・ 治験実施計画書 別紙 第4版：2025年11月18日 ・ 治験実施計画書 別紙の変更一覧 2025年11月18日 ・ 説明文書および同意書 第2.0版 2025年12月18日 ・ 説明文書および同意書 第2.0版 変更点一覧 2025年12月18日 ・ 説明文書および同意書 (妊娠および出産の調査) 第2.0版 2025年12月18日 ・ 説明文書および同意書 (妊娠および出産の調査) 変更点一覧第2.0版 2025年12月18日 ・ 説明文書および同意書 (パートナーの妊娠及び出産の調査) 第2.0版 2025年12月18日 ・ 説明文書および同意書 (パートナーの妊娠及び出産の調査) 変更点一覧第2.0版 2025年12月18日 ・ 説明文書および同意書 (任意の将来の研究) 第2.0版 2025年12月18日 ・ 説明文書および同意書 (任意の将来の研究) 変更点一覧第2.0版 2025年12月18日 ・ 説明文書および同意書 (任意の検体採取) 第2.0版 2025年12月18日 ・ 説明文書および同意書 (任意の検体採取) 変更点一覧第2.0版 2025年12月18日 ・ 被験者の支払いに関する資料 2025年12月18日 ・ 治験参加者に対する補償措置 2025年11月18日 |
| 【25-12A】 B 細胞性急性リンパ性白血病 (AZ社) | <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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 未成年の参加者の方を対象とした説明文書および同意文書第1.0版 (作成日：2025年12月22日) ・ 新しい薬の候補(AZD0486)について第1.0版 (作成日 2025年12月22日) |
| 【25-13B】 骨髄異形成症候群 TAK-226 | <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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書および同意文書_第2.0版 (2025年12月22日) ・ 変更点一覧_V1→V2 (2025年12月22日) |

4. その他

- ・ 終了/中止報告課題 4 課題
 - 【23C01】 脳梗塞 asundexian
 - 【24-02C】 多発性骨髄腫 Mezigdomide
 - 【24-08B】 特発性肺線維症_進行性肺線維症 BI1839100
 - 【25-02C】 潰瘍性大腸炎 RO7790121
- ・ 開発中止報告 1 課題 【23-11C】 急性冠症候群 milvexian
- ・ 令和7年度第9回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 12月期の実施状況報告

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和7年度第11回治験審査委員会：2月25日(水)15:00～