

令和7年度 第11回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和8年2月25日（水） 午後15時00分～午後15時50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、川崎徳子、西山忠宏

欠席者：なし

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

・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、標準治療の併用又は非併用下でBI765423を投与したときに肺機能への効果がみられるかどうかを検討する試験（条件付き承認）

【25-19B】特発性肺線維症 BI765423 呼吸器内科 岡元 昌樹

・中外製薬株式会社の依頼による第I相試験（承認）

【25-20A】APS/ BP/ BS/ DM/ IMNM/ ITP RAY121 膠原病内科 石田 素子

治験名	添付資料
【25-19B】特発性肺線維症 BI 765423	Investigator's Brochure 治験薬概要書（邦訳） 2025年5月15日付治験実施計画書（CTP）第1.0版に関する明確化.pdf Clarification Version 1.0 to Clinical Trial Protocol (CTP) Version 1.0 dated 15 May 2025 Clinical Trial Protocol Clinical Trial Protocol Local Amendment Protocol reference 1(relevant local information) Protocol reference 2(relevant local information) 治験実施計画書 Local Amendment(日本変更) 治験実施計画書 日本語訳 治験薬 BI765423 の治験における補償制度の概要（同意説明補助資料） 説明文書および同意文書 バイオバンクに関する説明文書・同意文書 説明文書・同意文書 治験参加者のパートナーで妊娠された方へ F1_岡元昌樹先生_20251101 F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20260122 被験者への支払いに関する資料 治験参加カード Brog CR10 instruction Brog CR10 scale 肺線維症とともに生きる一症状に関する質問票（L-PF Symptoms） 肺線維症とともに生きる一生活への影響に関する質問票（L-PF Impacts） 個別報告共通ラインリスト_BI 765423(2025716-2025720) 20250728 書式 健被-1 健康被害報告書 書式 健被-2<患者> 健康被害に伴う医療費等請求書（患者用） 書式 健被-3 症状固定報告書兼補償金請求書 被験者の健康被害補償に関する基本方針 別紙 補償に関する留意事項
【25-20A】APS/ BP/ BS/ DM/ IMNM/ ITP RAY121	・F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20260122 ・F1_石田素子先生_20260122 ・PROTOCOL ・治験実施計画書 ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER

	<ul style="list-style-type: none"> ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER (参考資料：翻訳版) ・ 別紙 1 ・ 別紙 2 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE ・ 治験薬概要書 ・ 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 (RAY903CT 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) ・ 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6月1日～2025年6月15日) ・ 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(調査単位期間：2024年6月16日～2025年6月15日) ・ 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_RAY903CT_参加者来院手順 ・ Chugai RAY903CT Study Hub Mobile Screenshots R1 ・ IQVIA™ Study Hub 参加者ガイド ・ プライバシーに対する取り組み ・ Main Menu Screenshot (Chugai RAY903CT) ・ RAY903CT ABQOL Requirements ・ RAY903CT BSAS Requirements ・ RAY903CT Columbia-Suicide Severity Rating Scale - Since Last Visit Requirements ・ RAY903CT EQ-5D-5L Requirements ・ RAY903CT FACIT-Fatigue Requirements ・ RAY903CT HAQ-DI Requirements ・ RAY903CT PROMIS Item Bank v.1.0 - Fatigue -Short Form 7a Requirements ・ RAY903CT PROMIS* Item Bank v1.1 - Pain Interference - Short Form 6a Requirements ・ RAY903CT PROMIS Short Form v2.0 - Physical Function 8b Requirements ・ RAY903CT PtGAA Requirements ・ RAY903CT WPAI:GH 2.0 Requirements ・ Device Label (903) ・ Device Label (902) ・ 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 ・ Important Notice Regarding the RAINBOW Trial
--	--

2. 有害事象報告 (承認)

・ 重篤な有害事象

【19C18】 肺癌 BO40729	下行結腸癌	第1報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	糖尿病の悪化	第1報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	糖尿病の悪化	第2報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	間質性肺炎の悪化	第1報
【23-18C】 非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH	右乳がん	第2報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	細菌性肺炎	第1報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	細菌性肺炎	第2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2報

・ 安全性情報 68 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 checked="" type="checkbox"/> 措置報告	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20260114 ・ 措置報告_MPDL3280A_BO40729_20260114

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 ()	
【20R04】 医師主導唾液腺癌 Darolutamide	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025/12/1～2025/12/14） ・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2025/12/15～2025/12/24）
【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（2026年1月8日） Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2026年1月21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_Iberdomide_20251217 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20251217 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20251217_措置報告あり CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20251217
【21C08】 MM/ CC-220	<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	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20260108_年次報告あり CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260108 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260108 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260108
【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：2025/12/25） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/12/25） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/12/25） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/12/25） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2025/12/25） 【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：2026/1/8） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/1/8） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/1/8） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/1/8） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/1/8） 【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：2026/1/19） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/1/19） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/1/19） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/1/19） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/1/19）
【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(2025/12/09～2025/12/15) 2025/12/24 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/12/16～2025/12/24) 2026/01/06 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2025/12/25～2026/01/07) 2026/01/20
【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11月1日～30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11月1日～30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	【JNJ-70033093】 ・個別症例報告（2025年12月1日～31日入手分）

	<input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	
【23-15C】 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 (2026年1月8日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/12/13~2025/12/13、2025/11/30~2025/12/13
【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 (2026年1月21日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/12/17~2025/12/17、2025/12/30~2025/12/30、2025/12/14~2025/12/27
【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 (2026年1月8日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/12/13~2025/12/13、2025/11/30~2025/12/13
【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 (2026年1月21日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2025/12/17~2025/12/17、2025/12/30~2025/12/30、2025/12/14~2025/12/27
【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	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2025年12月17日)
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	<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	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年1月8日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年1月8日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年1月8日)
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input 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	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年1月21日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年1月21日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年1月21日) ・ Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年1月21日)
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleuceel	<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	・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20251208-20251222) ・ 治験製品 安全性定期報告書 (20251215)
【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	・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20251222-20260105)
【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	・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260105-20260119)
【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17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 (2026年1月8日)

<p>【23-20A】T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 (2026年1月21日)</p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</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-3475】 ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2025/12/25) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/1/8) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/1/19)</p> <p>【Sacituzumab govitecan】 ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2025/12/25) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/1/8) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/1/19)</p>
<p>【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間:2025年11月11日~2025年12月10日)</p>
<p>【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759</p>	<p>□個別症例報告 ■年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>治験安全性最新報告概要・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (年次報告)_20260119</p>
<p>【23R03】 甲状腺 ONO-4538</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・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15日 (対象期間:20251117-20251130) ・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:2026年1月5日 (対象期間:20251201-20251214)</p>
<p>【24-03C】特発性肺線維症 及び進行性肺線維症 BI 1015550</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間:20251121-20251220)</p>
<p>【24-04C】 肺癌 MK2870-004</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK-2870】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日:2025/12/25) ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/01/08)</p> <p>【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日:2025/12/25) ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/01/08)</p> <p>【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日:2025/12/25) ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/01/08)</p>
<p>【24-04C】 肺癌 MK2870-004</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK-2870】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/01/19)</p> <p>【Docetaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/01/19)</p> <p>【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日:2026/01/19)</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_20251225 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20251225</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_20260108 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260108</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_20260119 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260119</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</p>	<p>・BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2026年1月6日報告) ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報 (2026年1月6日報告) ・治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報 (2026年1月6日報告) ・治験薬ベムプロリズマブの新たな安全性情報 (2026年1月6日報告)</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	
【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 (2026年1月20日報告) ・ 治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報 (2026年1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: 20251121-20251220)
【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12月17日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17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 (2026年01月08日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月08日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月08日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月08日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月08日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月08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 (2026年01月21日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月21日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月21日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月21日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月21日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年01月08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_20251201-20251231 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20251201-20251231 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251201-20251231 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20251201-20251231 ペメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20251201-20251231
【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: 2025/12/17) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/17) 【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) 【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)
【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: 2025/12/25) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/25) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/25) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2025/12/25)
【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: 2026/1/8) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/1/8) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/1/8) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/1/8)
【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: 2026/1/26) 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/1/26) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/1/26) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/1/26)
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Asteogolimab	<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_20251226 (2025/12/8~2025/12/14)

<p>【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>■安全性 ラインリスト_20260109 (2025/12/15～2025/12/28)</p>
<p>【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>■安全性ラインリスト_20260123 (2025/12/29～2026/1/11)</p>
<p>【24-16C】シェーグレン病 Nipocalimab</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>●JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情 (2025年10月1日-2025年12月31日入手分)</p>
<p>【24-17C】NASH/MASH BI 456906</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・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_20251203-20251216</p>
<p>【24-17C】NASH/MASH BI 456906</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・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_20251217-20251230</p>
<p>【24-17C】NASH/MASH BI 456906</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・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_20251231-20260113</p>
<p>【25-03A】膀胱癌 TAR-210</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>ラインリスト (20251201～20251231)</p>
<p>【25-06C】NASH/MASH BI 456906</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・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_20251203-20251216</p>
<p>【25-06C】NASH/MASH BI 456906</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・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_20251217-20251230</p>
<p>【25-06C】NASH/MASH BI 456906</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・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_20251231-20260113</p>
<p>【25-08C】クローン病 RO770121</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：2025年12月11日～2025年12月25日) ・副作用・感染症症例票</p>
<p>【25-08C】クローン病 RO770121</p>	<p>■個別症例報告 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告 <input type="checkbox"/>最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：2025年12月26日～2026年1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 <input type="checkbox"/>年次報告 <input type="checkbox"/>研究報告 <input type="checkbox"/>措置報告</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12月10日～2025年12月23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	
【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12月24日～2026年1月6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17日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2025年12月17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 (2026年1月8日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月8日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月8日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月8日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月8日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月8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 (2026年1月21日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月21日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月21日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月21日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月21日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年1月21日)
【25-12A】 B 細胞性急性 リンパ性白血病 (AZ 社)	<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	AZD0486_治験安全性最新報告概要_20240930～20250929 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_2026年1月8日作成
【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_2026年1月23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：20251217) ・ 【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251217) ・ 【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：20251217) ・ 【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：20251217) ・ 【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251217)
【25-14C】 肺癌 MK-1084	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251225) ・ 【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251225) ・ 【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：20251225) ・ 【MK-1084】 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：20251225) ・ 【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：20251225) ・ 【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20251225)
【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：20260108) ・ 【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260108) ・ 【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：20260108) ・ 【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：20260108) ・ 【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260108)

3. 変更申請 24件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	MK-3475 治験薬概要書_第26版_英語版 (2025年10月28日) MK-3475 治験薬概要書_第26版_日本語版 (2025年12月24日) MK-3475 治験薬概要書_第26版_変更対比表 (2026年1月7日)
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	<ul style="list-style-type: none"> ・ PROTOCOL Version 9 作成日：2025年11月7日 ・ 治験実施計画書 第9版 翻訳日：2025年12月18日

	<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 type="checkbox"/> その他 ()	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書および同意書 Version 9 作成日：2026年1月21日 同意説明文書および同意書 変更対比表 作成日：2026年1月21日
【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> BAY1841788_darolutamide 治験薬概要書 英語版 Ver.9.0 (2025年9月26日発行) BAY1841788_darolutamide 治験薬概要書 英語版 Ver.9.0 (2025年9月26日発行) Summary of changes to Investigator's Brochure BAY1841788_darolutamide 治験薬概要書 日本語版 Ver.9.0 (2025年12月4日翻訳版発行) BAY1841788_darolutamide 治験薬概要書 日本語版 Ver.9.0 (2025年12月4日翻訳版発行) 治験薬概要書改訂の概要 説明同意文書(併用療法継続用) 第3.0版 (2026/1/7 作成) 説明同意文書(併用療法継続用) 変更点一覧(第2.0版→第3.0版) (2026/1/7 作成)
【20R07】 胃癌 PHOENIX-001	<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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他(治験実施計画書別紙・モニタリング業務手順書)	<ul style="list-style-type: none"> ③バクリタキセル注「NK」添付文書_2025年12月改訂(第3版) ③注意事項等情報改訂のお知らせ ④バクリタキセル注「NK」添付文書_2025年12月改訂(第4版) ④注意事項等情報改訂のお知らせ 治験分担医師・治験協力者リスト 20260114 2020009-11DX_治験実施計画書別紙_Ver.4.1 2020009-11DX_治験実施計画書別紙変更一覧_Ver.4.0→Ver.4.1 14_2020009-11DX_モニタリング業務手順書_Ver2.0 2020009-11DX_モニタリング業務手順書変更一覧_Ver1.1→Ver2.0
【21C08】 MM/ CC-220	<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"> Iberdomide Investigator's Brochure (Ver 17, 18 Oct 2025) Iberdomide 治験薬概要書(第17版、2025年10月18日) Darzalex SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Rev25, 04 Aug 2025) Darzalex 欧州製品情報概要 (Rev25, 2025年8月4日) Darzalex SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Rev26, 18 Sep 2025) Darzalex 欧州製品情報概要 (Rev26, 2025年9月18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"> 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6版 (2025年12月) 使用上の注意改訂のお知らせ_バクリタキセル_新第6版 (2025年12月) カルボプラチン_パラプラチン注射液添付文書_新記載要領 第7版 (2025年12月) 使用上の注意改訂のお知らせ_カルボプラチン_新第7版 (2025年12月)
【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26版(英語:2025年10月28日) 治験薬概要書 第26版(日本語/和訳版:2025年12月24日) 治験薬概要書 第26版 変更対比表(2026年1月7日)
【21C27】 肺癌 ABBV-399	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書英語版 第8版 治験実施計画書日本語版 第8版 治験実施計画書日本語版 変更点一覧 治験実施計画書事務的な変更5 英語版 治験実施計画書事務的な変更5 日本語版
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<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"> ● ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Daratumumab (作成年月日:2025年10月30日)
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書(Mezigdomide,BMS-986348/CC-92480)(英語版)(第10版、2025年10月18日) 治験薬概要書(Mezigdomide,BMS-986348/CC-92480)(日本語訳)(第10版、2025年10月18日) 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) 同意説明文書および同意書(第4.0版、2026年1月21日) 同意説明文書 変更点一覧(2026年1月21日)
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<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"> MK-3475 治験薬概要書 第26版(英語)(2025年10月28日) MK-3475 治験薬概要書 第26版(日本語)(2025年12月24日) MK-3475 治験薬概要書 第26版(日本語)/変更対比表(2026年1月7日) MK-3475A 治験薬概要書 第5版(英語)(2025年10月28日) MK-3475A 治験薬概要書 第5版(日本語)(2025年12月26日) MK-3475A 治験薬概要書 第5版(日本語)/変更対比表(2026年1月9日)
【23R02】 大腸癌 LUNAR-1	<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(通知文書)	<ul style="list-style-type: none"> 通知文書
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書	<ul style="list-style-type: none"> 患者の皆様へ(同意説明文書及び同意書) Version:5.0 (2025年12月19日) 患者の皆様へ(同意説明文書及び同意書) Version:5.0 変更点一覧 (2025年12月19日) 改訂同意説明文書の同意取得対象者、同意取得タイミングについて(2026年1月13日)

	<ul style="list-style-type: none"> 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(MK-2870) 英語 第7版 (2025年10月16日) ・ 治験薬概要書(MK-2870) 日本語 第7版 (2025年12月17日) ・ 治験薬概要書(MK-2870) 変更対比表 (2025年12月23日)
<p>【24-05C】 MK-2870 肺癌</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 	<ul style="list-style-type: none"> MK-2870 治験薬概要書 第7版(英語) (2025年10月16日) MK-2870 治験薬概要書 第7版(日本語)+Errata (2025年12月17日) MK-2870 治験薬概要書 第7版(日本語)_変更対比表 (2025年12月23日) MK-3475 治験薬概要書 第26版(英語) (2025年10月28日) MK-3475 治験薬概要書 第26版(日本語)+Errata (2025年12月24日) MK-3475 治験薬概要書 第26版(日本語)_変更対比表 (2026年1月7日)
<p>【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) (Ver.4.0_2025年12月5日) ・ 「患者の皆様へ (同意説明文書および同意書)」の主な変更箇所一覧 (Ver.3.0→ Ver.4.0_2025年12月5日) ・ BAY 2927088 治験薬概要書 (Ver.5.0 2026年1月8日)
<p>【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 治験及び治験薬の要約 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 英語版 Ver.3.0 (2025年12月9日作成) ・ 治験実施計画書 日本語版 第3.0版 (2026年1月9日作成) ・ 治験実施計画書 日本語版 変更箇所一覧 (2026年1月13日作成) ・ 治験実施計画書 別紙1 Ver.7.0 (2026年1月21日) ・ 治験実施計画書 別紙1 主な変更箇所一覧 (2026年1月21日) ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) (Ver.5.0 2026年1月23日) ・ 「患者の皆様へ (同意説明文書および同意書)」の主な変更箇所一覧 (Ver.4.0→ Ver.5.0 2026年1月23日) ・ 治験及び治験薬の要約 Ver.3.0 (2026年1月19日作成) ・ 治験及び治験薬の要約 変更箇所およびその理由のまとめ (2026年1月19日作成)
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 ■ 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) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 添付文書 (タキソール) 2025年12月改訂 (第5版) ・ タキソール 使用上の注意改訂のお知らせ (2025年12月) ・ 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3.0版 (作成日: 2025年9月18日) ・ 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3.0版 (和訳作成日: 2025年11月25日) ・ 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 (作成日: 2025年11月25日)
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他 () 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 MK2870 (英語) (第7.0版: 2025年10月16日) ・ 治験薬概要書 MK2870 (日本語・Errata)(第7.0版 2025年12月17日) ・ MK-2870 (SKB264) 治験薬概要書・変更対比表(作成年月日: 2025年12月23日) ・ 治験薬概要書 MK3475 (英語) (第26版: 2025年10月28日) ・ 治験薬概要書 MK3475 (日本語)(第26版: 2025年12月24日) ・ MK-3475 治験薬概要書/変更対比表 (作成年月日: 2026年1月7日) ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) (第6.0版 2026年1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 (2026年1月21日) ・ 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 (同意・説明文書 版数: JPN_MK-2870-023_AM02_v.2.02_18Dec25)
<p>【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験薬概要書第10版に対する補遺 (和訳版) :JNJ-80202135(Nipocalimab)_20251111 ● Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 10 JNJ-80202135(Nipocalimab)_20251111
<p>【25-03A】 膀胱癌 TAR-210</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ その他 治験参加カード 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Protocol Amendment7 2025年11月14日作成 ・ 治験実施計画書 (和訳版) 改訂7 2025年11月14日作成 ・ 同意説明文書および参加同意書 Ver.3.0 2026年1月29日作成 ・ 同意説明文書および参加同意書 変更箇所一覧 Ver.3.0 2026年1月29日作成 ・ 再治療期間についての説明文書および同意文書 Ver.1.0 2026年1月29日作成 ・ 治験参加カード 2026年1月29日作成 ・ 治験参加カード 変更箇所一覧 2026年1月29日作成
<p>【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 (治験参加カード) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocol Attachment1_Summary of Changes_Ver2→3_20251001 ✓ Protocol Attachment1_Ver.3_20251001 ✓ Protocol Version 4.JPN.A_13Aug2025 ✓ パートナーが治験に参加する女性の妊娠および出産に関するデータ収集に関する同意説明文書_Pregnancy of Partner ICF_V2.0_23Jan2026 ✓ パートナーが治験に参加する女性の妊娠および出産に関するデータ収集に関する同意説明文書_Pregnancy of Partner ICF_変更点一覧_V1.0→V2.0 ✓ 治験参加カード_v2.0_23Jan2026 ✓ 治験参加カード_変更点一覧_v1.0→v2.0 ✓ 治験実施計画書_第4.JPN.A版_13Aug2025_V-25.076 ✓ 治験実施計画書_別紙1_20251001 ✓ 治験実施計画書_別紙1_変更点一覧_20251001 ✓ 治験実施計画書_変更点一覧_Ver2→4 ✓ 治験中に妊娠した女性のための同意説明文書_Pregnancy ICF_V2.0_23Jan2026 ✓ 治験中に妊娠した女性のための同意説明文書_Pregnancy ICF_変更点一覧_V1.0→V2.0 ✓ 説明文書および同意文書_Main ICF_V2.0_23Jan2026 ✓ 説明文書および同意文書_Main ICF_変更点一覧_V1.0→V2.0 ✓ 治験薬概要書_第16版_2025年8月 ✓ 治験薬概要書_Summary of Changes_V15→V16 ✓ Investigator's Brochure_Version 16, August 2025 ✓ Investigator's Brochure Summary of Changes between V15 and V16, 22Jan2025

<p>【25-13B】 骨髄異形成症候群 TAK-226</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</p>	<p>・ Protocol Annex 1 <Version 1> Date: 02 Sep 2025 ・ Protocol Annex 2 <Version 1> Date: 02 Sep 2025</p>
<p>【25-14C】 肺癌 MK-1084</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</p>	<p>・ MK-3475A 治験薬概要書 第5版 英語版 (2025年10月28日) ・ MK-3475A 治験薬概要書 第5版 日本語版 (2025年12月26日) ・ MK-3475A 治験薬概要書 変更対比表 (2026年1月9日)</p>
<p>【25-16B】 HIV-1VH4524184</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 (添付資料参照)</p>	<p>・ eCOA 評価手順のガイド_Version 1_20251215 ・ 治験来院スケジュール_Version 2_202512 ・ INNOVATE 治験同意後の患者さん向けガイド_第1版 ・ ダイアリーカード-スパース PK 来院(投与前 PK)_第3版 ・ ダイアリーカード-集中的薬物動態 (PHARMACOKINETIC、PK)来院-5 カ月目_第3版 ・ 治験薬概要書 (英語版) _Edition 3_20251209 ・ 治験薬概要書 (日本語版) _第3版_20251209</p>

* モニタリング報告 1 件

治験名	添付資料
<p>【23R03】 甲状腺 ONO-4538</p>	<p>■ 【NAVIGATION】 様式 2_モニタリング報告書 (症例) _20251128 ■ 【NAVIGATION】 様式 2_モニタリング報告書 (症例以外) _20251128</p>

4. その他

- ・ 令和7年度第10回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 1 月期の実施状況報告

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和7年度第12回治験審査委員会：3月18日(水)15:00～