

令和8年度 第1回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和8年4月22日（水） 午後15時00分～午後15時35分

場 所：応接室

出席者：甲斐哲也、荒川仁香、高瀬 謙、山脇一浩、松尾太加志、

田中教雄、笹栗俊之、石橋通江、西山忠宏

欠席者：太田恵子、村上和明

事務局：白澤宏美、永野真久

（敬称略）

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

1. 新規申請分審査 1件

・局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬 PF-08634404 と化学療法の併用療法を比較評価する試験

【26-01C】局所進行又は転移性非小細胞肺癌 PF-08634404

呼吸器内科 武岡 宏明（承認）

治験名	添付資料
【26-01C】局所進行又は転移性非小細胞肺癌 PF-08634404	<ul style="list-style-type: none"> ■治験実施計画書 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（日本語版）Amendment2 ・治験実施計画書（原版）Amendment2 ・別紙 治験実施体制（日本語版） ・別紙 治験実施体制（原版） ・Protocol Administrative Change Letter(日本語版) ・Protocol Administrative Change Letter(原版) ■ICF <ul style="list-style-type: none"> ・非小細胞肺癌に対する PF-08634404 の治験について説明文書および同意文書 ・非小細胞肺癌に対する PF-08634404 の治験について治験薬使用終了時の腫瘍生検に関する説明文書および同意文書 ・非小細胞肺癌に対する PF-08634404 の治験について説明文書および同意文書の補遺 ・妊娠中のパートナーに関する情報開示について ■治験参加カード <ul style="list-style-type: none"> ・治験参加カード ■補償 <ul style="list-style-type: none"> ・治験に起因する健康被害発生時の補償について ・ファイザー株式会社の治験に関わる補償規程 ・保険契約証明書 ■被験者への支払いに関する資料 <ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料 ■治験薬概要書 <ul style="list-style-type: none"> ・PF-08634404 (SSGJ-707) 治験薬概要書（日本語版） ・PF-08634404 (SSGJ-707) INVESTIGATOR'S BROCHURE（原版） ・ベムプロリズマブ（キイトルーダ点滴用濃縮液 25mg/mL）（日本語版） ・SRSD PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) EU SmPC (Merck)（原版） ・カルボプラチン点滴静注液 10mg/mL（日本語版） ・SRSD Carboplatin UK SmPC (Hospira)（原版） ・パクリタキセル（パクリタキセル 6mg/mL 点滴静注用濃縮液）（日本語版） ・SRSD Paclitaxel UK SmPC (Hospira)（原版） ・nab-パクリタキセル（点滴懸濁液用アブラキササン 5mg/mL 粉末）（日本語版） ・SRSD Nab-paclitaxel (Abraxane) EU SmPC (BMS)（原版） ・ペメトレキセド（アリムタ 100mg 点滴静注溶液用濃縮粉末、アリムタ 500mg 点滴静注溶液用濃縮粉末）（日本語版） ・SRSD PEMETREXED (ALIMTA) EU SmPC (Eli Lilly)（原版） ■ePRO 関連 <ul style="list-style-type: none"> ・Pfizer C6461001 EORTC QLQ-C30（日本語版） ・Pfizer C6461001 EORTC QLQ-LC13（日本語版） ・Pfizer C6461001 EQ-5D-5L（日本語版） ・Pfizer C6461001 PGI-S（日本語版）

	<ul style="list-style-type: none"> ・Pfizer C6461001 PGI-C (日本語版) ・Pfizer C6461001 Main Menu Screens (日本語版) ・Pfizer C6461001 Missing Assessments (日本語版) ・Pfizer C6461001 Training-Tablet (日本語版) ・Pfizer C6461001 Unscheduled Visit Activation (日本語版) ・Pfizer C6461001 Visit Activation (日本語版) ■統一書式 ・書式 1(履歴書) ・書式 2 (治験分担医師・治験協力者リスト)
--	--

2. 有害事象報告 (承認)

・重篤な有害事象

【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	糖尿病の悪化	第1報
【23-18C】 非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH	右乳がん	第3報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	糖尿病性ケトアシドーシス	第1報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	再生不良性貧血	第2報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550 気胸		第2報

・安全性情報 70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/ペバシズマブ	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・MEDI4736_国内_個別報告共通ラインリスト_20251026~20260125 入手分 ・MEDI4736_海外_個別報告共通ラインリスト_20251026~20260125 入手分 ・AZ_Bevacizumab_海外_個別報告共通ラインリスト_20251026~20260125 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_20260310 ・措置報告_MPDL3280A_BO40729_20260310
【20R04】 医師主導唾液液腺癌 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: 2026/2/2~2026/2/16) ・【外国】重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2026/2/17~2026/3/4)
【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486 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	<ul style="list-style-type: none"> Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2026年2月25日) Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2026年3月11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	<ul style="list-style-type: none"> Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告 (2026年3月25日)
【21C08】 MM/ CC-220	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> CC-220_安全性情報_Iberdomide_20260212 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260212 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260212 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260212
【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	<ul style="list-style-type: none"> CC-220_安全性情報_Iberdomide_20260225 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260225 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260225
【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	<ul style="list-style-type: none"> CC-220_安全性情報_Iberdomide_20260311 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260311 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260311 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260311

<p>【21C17】肺癌 MK-3475</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> 【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: 2026/3/3) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/3/3) ・ 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: 2026/3/3) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/3/3) ・ 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: 2026/3/3) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/3/3) ・ 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: 2026/3/3) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/3/3) 【MK-3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/3/17) 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/3/17) 【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/3/17) 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/3/17) 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/3/17) </p>
<p>【22C07】リンパ腫 tafasitamab</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_INCMOR00208 対象期間(2026/01/27~2026/02/06) 2026/02/17 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2026/02/07~2026/02/20) 2026/03/05 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2026/02/21~2026/03/09) 2026/03/17 </p>
<p>【23-13C】心筋細動 milvexian</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> 【JNJ-70033093】 個別症例報告 (2026 年 1 月 1 日~31 日入手分) </p>
<p>【23-13C】心筋細動 milvexian</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> 【JNJ-70033093】 個別症例報告 (2026 年 2 月 1 日~28 日入手分) </p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</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> ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 2 月 25 日) ・ 重篤副作用等の症例一覧対象期間: 2026/01/30~2026/01/30、2026/01/25~2026/02/0 </p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</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> ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 3 月 11 日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2026/02/08~2026/02/21 </p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</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> ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 3 月 25 日) ・ 重篤副作用等の症例一覧対象期間: 2026/02/22~2026/03/07 </p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</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> ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 2 月 25 日) ・ 重篤副作用等の症例一覧対象期間: 2026/01/30~2026/01/30、2026/01/25~2026/02/07 </p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</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> ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 3 月 11 日) ・ 重篤副作用等の症例一覧対象期間: 2026/02/08~2026/02/21 </p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</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 </p>	<p> ・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 3 月 25 日) ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2026/02/22~2026/03/07 </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	
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年2月25日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年2月25日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年2月25日)
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年3月11日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年3月11日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年3月11日)
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260119-20260202) ・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260202-20260216)
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260216-20260302) ・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260302-20260316)
【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年2月12日)
【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年2月25日)
【23-20A】 T細胞リンパ腫 BMS-986369	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月11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: 2026/03/03) <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/03/17) 【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: 2026/03/03) <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/03/17)
【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: 2026年1月11日~2026年2月10日)
【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: 20251221-20260131)
【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: 20260201-20260228)
【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】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2026/03/03) 【Docetaxel】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2026/03/03) 【Pemetrexed】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日: 2026/03/03)

<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：2026/03/17） 【Docetaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2026/03/17） 【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：2026/03/17）</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_20260217 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260217</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_20260303 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260303</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_20260317 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260317</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（2026年3月10日報告） ・ 治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2026年3月10日報告） ・ 治験薬シスプラチンの新たな安全性情報（2026年3月10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3月10日報告） ・ 治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2026年3月10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>・ 治験薬ベムプロリズマブの新たな安全性情報（2026年3月24日報告） ・ 治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2026年3月24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_20251220-20260131）</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（2026年02月25日） ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年02月25日） ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年02月25日） ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年02月25日） ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年02月25日） ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年02月25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（2026年03月11日） ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年03月11日） ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年03月11日） ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年03月11日） ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年03月11日） ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告（2026年03月11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_20260101-20260131 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20260101-20260131 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260101-20260131 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260101-20260131 ベムトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20260101-20260131</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_20260201-20260228 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20260201-20260228 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260201-20260228 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260201-20260228 ベムトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20260201-20260228</p>
<p>【24-12C】 肺癌 MK-2870</p>	<p>■個別症例報告 ■年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>【MK2870】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/03/03） 【MK3475】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/03/03） 【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/03/03） ・ 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：2026年03月03日、調査単位期間：2024年12月25日～2025年12月24日） 【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/03/03）</p>

		・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：2026年03月03日、調査単位期間：2024年12月25日～2025年12月24日）
【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：2026/3/17） 【MK3475】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/3/17） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/3/17） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/3/17）
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性 ラインリスト_20260306（2026/2/9～2026/2/22）
【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	<input checked="" type="checkbox"/> 安全性 ラインリスト_20260323（2026/2/23～2026/3/8）
【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_20260128-20260210
【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_20260211-20260224
【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_20260225-20260310
【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（20260101～20260131）
【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（20260201～20260228）
【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_20260128-20260210
【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_20260211-20260224
【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_20260225-20260310
【25-08C】 クロウン病 RO770121	<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	・治験薬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 ・副作用・感染症症例票 ・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：2026年1月26日～2026年2月10日）

<p>【25-08C】 クロウン病 RO770121</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>・副作用・感染症例票 ・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：2026年2月11日～2026年2月25日）</p>
<p>【25-08C】 クロウン病 RO770121</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>・副作用・感染症例票 ・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：2026年2月26日～2026年3月10日）</p>
<p>【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>✓ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2026年2月18日～2026年3月1日） _20260302</p>
<p>【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □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2月25日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年2月25日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年2月25日) ・Lenalidomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年2月25日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年2月25日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年2月25日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年2月25日)</p>
<p>【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □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3月11日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月11日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月11日) ・Lenalidomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月11日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月11日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月11日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月11日)</p>
<p>【25-12A】 B細胞性急性リンパ性白血病 (AZ社)</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>・AZD0486_海外_個別報告共通ラインリスト_20251026～20260125 入手分 ・AZD0486_国内_個別報告共通ラインリスト_20251026～20260125 入手分</p>
<p>【25-13B】 骨髄異形成症候群 TAK-226</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 (2026年3月6日作成)</p>
<p>【25-14C】 肺癌 MK-1084</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>・【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：2026217) ・【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260217) ・【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：20260217) ・【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：20260217) ・【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260217)</p>
<p>【25-14C】 肺癌 MK-1084</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-3475A】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260303) ・【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：20260303) ・【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260303) ・【Cisplatin】 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：20260303) ・【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260303) ・【Carboplatin】 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：20260303) ・【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260303)</p>
<p>【25-14C】 肺癌 MK-1084</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-3475A】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260317) ・【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：20260317) ・【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260317) ・【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260317) ・【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト (発行日：20260317)</p>
<p>【25-15A】 APS/ BP/ BS/ DM/ IMNM/ ITP RAY121</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_20260216-20260228 ・副作用・感染症例票_20260227</p>
<p>【25-17C】 転移性/再発頭 頸部扁平上皮癌 Petosemtamab</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>・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト (作成日：2026/02/26) ・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト (作成日：2026/03/05) ・ドセタキセル 個別報告共通ラインリスト (作成日：2026/02/26)</p>

<p>【25-17C】転移性/再発頭 頭部扁平上皮癌 Petosemtamab</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>・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/03/12) ・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/03/18) ・ドセタキセル 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/03/12) ・セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/03/18)</p>
<p>【25-18C】転移性/再発頭 頭部扁平上皮癌 Petosemtamab</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>・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/02/26) ・ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/02/26) ・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/03/05) ・ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/03/05)</p>
<p>【25-18C】転移性/再発頭 頭部扁平上皮癌 Petosemtamab</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>・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/03/12) ・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/03/18) ・ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト (作成日: 2026/03/12)</p>
<p>【25-20A】APS/ BP/ BS/ DM/ IMNM/ ITP RAY121</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_20260216-20260228 ・副作用・感染症症例票_20260227</p>

3. 変更申請 22件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
<p>【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339</p>	<p><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</p>	<p>・キイトルーダ点滴静注 100mg_添付文書_第 26 版_2026 年 2 月改訂 キイトルーダ点滴静注 100mg_電子添文改訂のお知らせ_2026 年 2-3 月</p>
<p>【21C17】肺癌 MK-3475</p>	<p><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</p>	<p>・キイトルーダ添付文書_第 26 版 (2026 年 2 月) ・電子添文改訂のお知らせ (2026 年 2-3 月)</p>
<p>【23-13C】 心房細動 milvexian</p>	<p><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</p>	<p>・Investigator's Brochure (Ver.13 : 26January2026) ・治験薬概要書 (和訳版) (第 13 版 2026 年 1 月 26 日)</p>
<p>【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278</p>	<p><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</p>	<p>・INVESTIGATOR'S BROCHURE V9.0 21-Jan-2026 ・治験薬概要書 V9.0 21-Jan-2026</p>
<p>【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278</p>	<p><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</p>	<p>・INVESTIGATOR'S BROCHURE V9.0 21-Jan-2026 ・治験薬概要書 V9.0 21-Jan-2026</p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p><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</p>	<p>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第 26 版 (2026 年 2 月改訂) ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ(2026 年 2-3 月)</p>
<p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>	<p><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</p>	<p>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第 26 版 (2026 年 2 月) ・キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2026 年 2-3 月)</p>
<p>【23R02】 大腸癌 LUNAR-1</p>	<p><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最新の科学的知見を記載した文書</p>	<p>・PRT 別紙 1_20260212 ・別紙 1_変更対比表_20260212 ・別紙 1_変更対比表_20260227 ・PRT 別紙 1_20260227</p>

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他：治験計画書別紙 1	
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Trial Protocol Local Amendment 1.0 19 Dec 2025 ・ 治験実施計画書 実施国における改訂 第 1.0 版 作成日：2025 年 12 月 19 日 ・ 説明文書および同意書 第 5 版 作成日：2026 年 3 月 19 日 ・ 説明文書および同意書 第 5 版 変更対比表 作成日：2026 年 3 月 19 日 ・ 被験者への支払に関する資料 作成日：2026 年 3 月 19 日 ・ FIBRONEER-ON (1305-0031) 試験 治験から製造販売後臨床試験への移行について 作成日：2026 年 2 月 5 日 ・ 賠償責任保険契約付保証書 作成日：2026 年 2 月 5 日
【24-04C】 肺癌 MK2870-004	<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 (MK-2870) (英語) (第 8 版：2026 年 1 月 30 日) ・ 治験薬概要書 (MK-2870) (日本語) (第 8 版：2026 年 3 月 6 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 checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	キイトルーダ添付文書 第 26 版_2026 年 2 月 キイトルーダ電子添文改訂のお知らせ_2026 年 2-3 月 MK-2870 治験薬概要書 第 8 版(英語) (2026 年 1 月 30 日) MK-2870 治験薬概要書 第 8 版(日本語) (2026 年 3 月 6 日) 改訂箇所の一覧表 (治験薬概要書日本語版第 08 版 p.18 抜粋)
【24-11C】 肺癌 SMT112	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input 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"> ・ 添付文書 キイトルーダ点滴静注 100mg 2026 年 2 月改訂 第 26 版 ・ 電子添文改訂のお知らせ キイトルーダ点滴静注 100mg 2026 年 2-3 月改訂
【24-12C】 肺癌 MK-2870	<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"> ・ 治験実施計画書 (英語) (第 08 版：2026 年 1 月 6 日) ・ 治験実施計画書 (日本語) (第 08 版：2026 年 2 月 13 日) ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) (第 7.0 版 2026 年 3 月 23 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 3 月 23 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_13Feb26) ・ 治験薬概要書 (MK-2870) (英語) (第 8 版：2026 年 1 月 30 日) ・ 治験薬概要書 (MK-2870) (日本語) (第 8 版：2026 年 3 月 6 日) ・ 添付文書(キイトルーダ) 2026 年 2 月改訂 (第 26 版) ・ キイトルーダ 電子添文改訂のお知らせ (2026 年 2-3 月)
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Asteogolimab	<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 9.0 治験実施計画書 別紙 1 Ver 9.0 変更点一覧
【25-08C】 クロウン病 RO770121	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・ INVESTIGATOR BROCHURE Ver.8.0 (作成日：2026 年 2 月 16 日) ・ 治験薬概要書 第 8 版 (作成日：2026 年 2 月 16 日) ・ 治験薬概要書 第 8 版 主な改訂点一覧 (作成日：2026 年 3 月 19 日) ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER (作成日：2026 年 3 月 13 日) ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 参考和訳 (作成日：2026 年 3 月 25 日)
【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441	<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"> ✓ Protocol Attachment1_Summary of ChangesVer3→4_20260227 ✓ Protocol Attachment1_Ver.4_20260227 ✓ 治験実施計画書_別紙 1_第 4 版_20260227 ✓ 治験実施計画書_別紙 1_変更点一覧_Ver3→4_20260227
【25-14C】 肺癌 MK-1084	<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"> ・ Carboplatin-GRY® SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Approved Date(EST_EDT) 03-Jun-2025 ・ Carboplatin Accord SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Approved Date(EST_EDT) 03-Oct-2025 ・ MK-1084 治験薬概要書 第 6 版 Clarification Letter 英語版(2026 年 3 月 5 日) ・ MK-1084 治験薬概要書 第 6 版 Clarification Letter 日本語版(2026 年 3 月 9 日)
【25-15A】 APS/ BP/ BS/ DM/ IMNM/ ITP RAY121	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <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)	<ul style="list-style-type: none"> ・ PROTOCOL (23Dec22025/Version5.0) ・ 治験実施計画書 (西暦 2025 年 12 月 23 日/第 5.0 版) ・ 説明文書・同意文書 (ベーチェット症候群) 第 2.0 版 作成日:2026 年 3 月 11 日 ・ 説明文書・同意文書 (ベーチェット症候群) 変更点一覧 作成日：2026 年 3 月 11 日 ・ 説明文書・同意文書 (皮膚筋炎) 第 2.0 版 作成日:2026 年 3 月 11 日 ・ 説明文書・同意文書 (皮膚筋炎) 変更点一覧 作成日：2026 年 3 月 11 日 ・ 説明文書・同意文書 (免疫介在性壊死性ミオパチー) 第 2.0 版 作成日:2026 年 3 月 11 日 ・ 説明文書・同意文書 (免疫介在性壊死性ミオパチー) 変更点一覧 作成日：2026 年 3 月 11 日 ・ 治験参加カード (免疫介在性壊死性ミオパチー) 第 2.0 版 作成日：2026 年 3 月 11 日
【25-16B】 HIV-1VH4524184	<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	<ul style="list-style-type: none"> ・ INNOVATE 治験同意後の患者さん向けガイド 第 2 版

	<p>■その他 INNOVATE 治験同意後の患者さん向けガイド</p>	
【25-16B】 HIV-1VH4524184	<p><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 ■その他 eCOA Memo, 参考資料 eCOA メモ</p>	<p>・ eCOA Memo 第1版 ・ 参考資料 eCOA メモ 第1版</p>
【25-19B】 特発性肺線維症 BI 765423	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>1493-0002_JPN003_バイオバンク ICF 変更点一覧_Ver.1.0→Ver1.1 Biobank ICF 1.1 20260331</p>
【25-23B】 全身性エリテマトーデス E6742	<p><input type="checkbox"/>治験実施計画書 ■説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/>治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/>治験分担医師 <input type="checkbox"/>その他</p>	<p>Clinical Study Protocol_v2.0_20260122 Clinical Study Protocol_V3.0_20260220 Clinical Study Protocol_V4.0_20260224 治験実施計画書_V2.0_20260313 治験実施計画書_V3.0_20260220 治験実施計画書_V4.0_20260224 治験実施計画書変更箇所一覧_V2.0_20260210 治験実施計画書変更箇所一覧_V3.0_20260306 治験実施計画書変更箇所一覧_V4.0_20260306 説明文書および同意文書 (Core Study 最初の服用パート) _v2.0_20260330 説明文書および同意文書 (Core Study 最初の服用パート) 変更点一覧_v2.0_20260330 説明文書および同意文書 (継続服用パート) _v2.0_20260330 説明文書および同意文書 (継続服用パート) 変更点一覧_v2.0_20260330</p>

4. その他

- ・ 迅速審査 2 課題
 - 【25-17C】 転移性／再発頭頸部扁平上皮癌 Petosemtamab
 - 【25-18C】 転移性／再発頭頸部扁平上皮癌 Petosemtamab
- ・ 令和7年度第12回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 3 月期の実施状況報告

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和8年度第2回治験審査委員会：5月27日(水)15：00～