

令和8年度 第2回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和8年5月27日（水） 午後15時00分～午後16時5分

場 所：応接室

出席者：甲斐哲也、荒川仁香、高瀬 謙、村上和明、太田恵子、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：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（承認）

- ・ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験

医師主導治験【26-03R】急性虚血性脳卒中ダイレーター 脳血管内治療科 徳永 聡

- ・中等症から重症の全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたニポカリマブのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第3相試験

【26-04C】全身性エリテマトーデス Nipocalimab 膠原病内科 石田 素子

治験名	添付資料
【26-03R】医師主導 急性虚血性脳卒中ダイレーター	【TG-DL-2】 治験実施計画書_Ver4.0_20251118 【TG-DL-2】 治験実施計画書別紙 1_Ver8.0_260503 【TG-DL-2】 治験機器概要書_第 1.1 版_20240109_FIX 九州医療版【TG-DL-2】 説明文書・同意書_1.0 版 【TG-DL-2】 11.モニタリングの実施に関する手順書_第 1 版_20240110 【TG-DL-2】 11.モニタリング 計画書_第 1 版_20240305 【TG-DL-2】 12.監査の実施に関する手順書_第 1 版_20240110 【TG-DL-2】 12.監査計画書_第 1 版_20240110 履歴書 20260401 治験分担医師・治験協力者リスト 20260428 【TG-DL-2】 09.治験機器の管理に関する手順書_第 1.1 版_20240109 【TG-DL-2】 09.治験機器の管理に関する手順書_様式_第 1.1 版_20240110 【TG-DL-2】 治験実施に係る通知に関する文書 【TG-DL-2】 予定される治験費用に関する資料 【TG-DL-2】 06.被験者の健康被害補償に関する手順書_第 1.1 版_20240109 【No.4252】 付保証明書 【TG-DL-2】 治験記録の閲覧に関する資料 【TG-DL-2】 治験の中止に関する文書 DL-01-定期-01 DL-01-定期-02 治験機器不具合・有害事象症例報告書_令和7年2月14日 治験機器不具合・有害事象症例報告書_令和7年3月14日 不具合等報告送付整理票_DL-01-TKJ-02-01_20250214 不具合等報告送付整理票_DL-01-TKJ-02-01-FU1_20250314
【26-04C】全身性エリテマトーデス Nipocalimab	・ Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition10_20251111 ・ Blinded CIOMS II Report JNJ-80202135 FROM 28APR2025 TO 30JAN2026_20260204 ・ Blinded CIOMS II Report JNJ-80202135 FROM 28APR2025 TO 30JAN2026 参考和訳_20260204 ・ Clinical Protocol_Amendment JPN-1_20251219 ・ F1_履歴書(石田 素子 医師)_20260401 ・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20260428 ・ Investigator's Brochure JNJ-80202135(nipocalimab)_Edition 10_20250612 ・ JNJ-80202135 安全性情報(2026年1月1日～3月31日入手分) ・ PLS standard letter for the IRB_20260128 ・ PLS standard letter for the IRB(参考和訳)_20260128 ・ Protocol Contact Information(治験実施計画書別冊)_Local Version 3.0_20260406 ・ Subject Questionnaire (Screenshot)_20260310

<ul style="list-style-type: none"> ・ TB Training Module eCOA Tablet Screenshots_Ver.1.00_20250611 ・ 治験参加カード_20260325 ・ 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要_20260116 ・ 治験参加者向けリソースガイド_Ver.2.0_20260225 ・ 治験実施計画書（和訳版）_改訂 JPN-1_20251219 ・ 治験中の妊娠に関する同意説明文書および同意書_20260325 ・ 治験薬 使用説明書_Version 1.0_20251120 ・ 治験薬概要書（和訳版） JNJ-80202135（ニボカリマブ）_第10版_20250612 ・ 治験薬概要書第10版に対する補遺 1_20251111 ・ 治験薬自己投与のための参加者投薬日誌_20251022 ・ 説明文書および同意文書_20260327 ・ 長期継続投与期 説明文書および同意文書_20260325 ・ 同意撤回の説明文書・同意撤回書_20260325 ・ 任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書_20260325 ・ 被験者の健康被害に対する補償について_20260116 ・ 被験者への支払いに関する資料_20260430 ・ 保険契約証明書_20260209

1. 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	細菌性肺炎	第1報
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	細菌性肺炎	第2報
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	細菌性肺炎	第1報
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	間質性肺炎の悪化	第1報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	糖尿病の悪化	第2報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	糖尿病性ケトアシドーシス	第2報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	誤嚥性肺炎疑い	第1報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	誤嚥性肺炎	第2報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	髄膜炎	第1報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	貧血の悪化	第1報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	貧血の悪化	第2報

・ 安全性情報 61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 <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_20260407 ・ 措置報告_MPDL3280A_BO40729_20260407
【20R04】 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：2026/3/5～2026/3/17） 【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2026/3/18～2026/4/1） 【国内】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2026/3/18～2026/4/1）
【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4月8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 checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	Oral Azacitidine (CC-486) の安全性情報の報告（2026年4月22日）
【21C08】 MM/ CC-220	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告	<ul style="list-style-type: none"> CC-220_安全性情報_iberdomide_20260325 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260325 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260325 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260325

	<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 checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	CC-220_安全性情報_lberdomide_20260408 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260408 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260408 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260408_措置報告あり
【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 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	【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: 2026/4/2) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/2) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/2) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/2) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/2) 【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: 2026/4/17) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/17) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/17) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/17) 【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: 2026/4/27) ・別紙様式第 6[措置報告] (発行日: 2026/4/27) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/27) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/27) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/27) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/27)
【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(2026/03/09~2026/03/19) 2026/03/31 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2026/03/17~2026/04/01) 2026/04/08 <input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2026/03/28~2026/04/10) 2026/04/17
【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 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	・【JNJ-70033093】個別症例報告 (2026 年 3 月 1 日~31 日入手分) ・【JNJ-70033093】措置_M@API3093_J26016697_1_1
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	<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	・治験安全性最新報告概要 (2026 年 3 月 18 日) ・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 8 日) ・重篤副作用等の症例一覧対象期間: 2026/03/08~2026/03/21
【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 4 月 22 日) ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2026/03/26~2026/03/26、2026/03/22~2026/04/04
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	<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	・治験安全性最新報告概要 (2026 年 3 月 18 日) ・BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 8 日) ・重篤副作用等の症例一覧対象期間: 2026/03/08~2026/03/21
【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 4 月 22 日) ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間: 2026/03/26~2026/03/26、2026/03/22~2026/04/04

<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年3月25日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年3月25日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年3月25日)</p>
<p>【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 ■措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年4月8日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年4月8日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年4月8日) ・ Dexamethasone sodium phosphate (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026年4月8日)</p>
<p>【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260316 - 20260330) ・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260330 - 20260413)</p>
<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3月25日)</p>
<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4月1日)</p>
<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4月8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: 2026/04/02) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/04/17) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/04/27) ■別紙様式第6 [措置報告] (作成日: 2026/4/27、情報入手日: 2026/4/6) 【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: 2026/04/02) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/04/17) ■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/04/27)</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: 2026年2月11日~2026年3月10日)</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: 20260301-20260331)</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_20260402 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260417 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260427 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260402 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260417 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260427 MK-3475_別紙様式第6 [措置報告]_20260427</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4月7日報告) .pdf ・ 治験薬ベムプロリズマブの新たな安全性情報 (2026年4月7日報告) ・ 治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報 (2026年4月7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 (2026年4月22日報告) ・ 治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報 (2026年4月22日報告) ・ 治験薬シスプラチンの新たな安全性情報 (2026年4月22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4月22日報告) ・ 治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報 (2026年4月22日報告)</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25日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年03月25日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年03月25日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年03月25日) ・(措置報告あり)_Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年03月25日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年03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4月1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04月08日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年04月08日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年04月08日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年04月08日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年04月08日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年04月08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_20260301-20260331 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20260301-20260331 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260301-20260331 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260301-20260331 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20260301-20260331</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: 2026/4/2) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/2) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/2) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/2)</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: 2026/4/17) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/17) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/17)</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: 2026/4/27) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/27) ・別紙様式第6[措置報告] (作成日: 2026/04/27、情報入手日: 2026/04/06) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/27) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/4/27)</p>
<p>【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>■安全性 ラインリスト_20260403 (2026/3/9~2026/3/22)</p>
<p>【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>■安全性 ラインリスト_20260417 (2026/3/23~2026/4/5)</p>
<p>【24-15C】慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>■安全性 ラインリスト_20260424 (2026/4/6~2026/4/12)</p>
<p>【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告 □措置報告 □最新の科学的知見を記載した文書 □その他</p>	<p>●JNJ-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情報 (2026年1月1日-3月31日入手分)</p>
<p>【24-17C】 NASH/MASH BI 456906</p>	<p>■個別症例報告 □年次報告 □研究報告</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_20260311-20260324</p>

	<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】 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_20260325-20260407
【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 (20260301-20260331)
【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_20260311-20260324
【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_20260325-20260407
【25-07C】 大腸がん ART-123	<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	・ 書式 16 別添_未知・重篤副作用等の症例一覧 (2026年3月27日作成) ・ 治験安全性最新報告概要 (別紙様式 1、別紙) ・ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (別紙様式 2)
【25-08C】 クロロン病 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	・ 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3月11日~2026年3月25日)
【25-08C】 クロロン病 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	・ 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3月26日~2026年4月10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: 2026年3月2日~2026年3月15日) <u>20260318</u>
【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: 2026年3月30日~2026年4月12日) <u>20260414</u>
【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 checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月25日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月25日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月25日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月25日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月25日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年3月25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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年4月8日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年4月8日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年4月8日) ・ Lenalidomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年4月8日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年4月8日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年4月8日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026年4月8日)
【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	・ 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4月24日作成)

<p>【25-14C】 肺癌 MK-1084</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>・【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：20260402） ・【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：20260402） ・【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260402） ・【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260402） ・【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260402）</p>
<p>【25-15A】 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_20260316-20260331 ・副作用・感染症症例票_20260327</p>
<p>【25-16B】 HIV- 1VH4524184</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（第2報）：ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン（222638 試験）</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 <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：2026/03/26） ・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/02） ・セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/02）</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 <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：2026/04/09） ・セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/09）</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 <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：2026/04/16） ・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/22） ・セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/16） ・セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/22）</p>
<p>【25-18C】 転移性/再発頭 頸部扁平上皮癌 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：2026/03/26） ・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/02） ・ベムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/03/26）</p>
<p>【25-18C】 転移性/再発頭 頸部扁平上皮癌 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：2026/04/09） ・ベムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/09）</p>
<p>【25-18C】 転移性/再発頭 頸部扁平上皮癌 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：2026/04/16） ・Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/22）</p>
<p>【25-19B】 特発性肺線維症 BI 765423</p>	<p>□個別症例報告 ■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>年次報告（当該調査単位期間：2025年7月16日～2026年1月10日）</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_20260316-20260331 ・副作用・感染症症例票_20260327</p>
<p>【25-22C】 肺癌 ZL-1310</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（2026/2/19～2026/3/11） ・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（2026/3/12～2026/3/24） ・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（2026/3/25～2026/4/9）</p>

2. 変更申請 56件（承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【19C04】 MDS ACE-536	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20260417
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	<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 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (IMbrella B 試験へのご参加に関する重要なお知らせ)	・IMbrella B 試験へのご参加に関する重要なお知らせ (2026年3月12日)
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()	・治験分担医師氏名リスト (2026年4月14日)
【20R07】 医師主導 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 type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()	・治験分担医師氏名リスト (2026年4月14日)
【21B30】 CA055-005	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20260417
【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 type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20260417
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916	<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 Amendment08JPN-1 英語版 (作成日: 2025年12月18日) ● 治験実施計画書 改訂第8版 JPN-1 参考日本語版 (作成日: 2025年12月18日) ● 治験実施計画書 別紙1 (作成年月日: 2026年2月2日) ● 治験実施計画書 別紙1の変更一覧 (2025年1月31日付→2026年2月2日付) ● LIST OF CLINICAL LABORATORIES AND KEY VENDORS (作成日: 2025年10月30日) ● LIST OF CLINICAL LABORATORIES AND KEY VENDORS (参考和訳)【参考資料】 (作成日: 2025年10月30日) ● LIST OF CLINICAL LABORATORIES AND KEY VENDORS_変更対比表 (2024年09月13日→2025年10月30日)
【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 type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	● F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20260417
【23-11C】 急性冠症候群 Milvexian	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()	F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20260414
【23-13C】 心房細動 milvexian	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	F2_治験分担医師・治験協力者リスト 23-13C_20260417
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	<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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者 リスト (2026年4月17日) ・ IM027068_Clinical Protocol Amendment 05_24Jan2026 ・ IM027068_治験実施計画書 改訂第05版_24Jan2026 ・ 同意説明文書 2026年4月23日 第4.0版 ・ 同意説明文書 2026年4月23日 第4.0版 変更対比表 ・ 治験参加カード 2026年4月21日 第3.0版 ・ 治験参加カード 2026年4月21日 第3.0版 変更対比表
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	<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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者 リスト (2026年4月17日) ・ IM0271015_Clinical Protocol Amendment 03_26Jan2026 ・ IM0271015_治験実施計画書 改訂第03版_26Jan2026 ・ 同意説明文書 2026年4月23日 第4.0版 ・ 同意説明文書 2026年4月23日 第4.0版 変更対比表

		<ul style="list-style-type: none"> ・治験参加カード 2026年4月21日 第3.0版 ・治験参加カード 2026年4月21日 第3.0版 変更対比表
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師・治験協力者リスト (2026年4月17日)
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	<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 別紙 (第12版:2026年4月23日作成) ・治験実施計画書 別紙の変更一覧 (2026年4月23日作成)
【23-18C】非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師・治験協力者リスト (変更) (2026年4月14日)
【23-19C】B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	<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"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE_ver 16.0_20260402 ・治験製品概要書_ver 16.0_20260402 ・治験製品概要書第 変更対比表 (第15.0版2025年1月8日作成→第16.0版2026年1月7日作成)
【23-19C】B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	<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 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師・治験協力者リスト 20260415
【23-20A】T細胞リンパ腫 BMS-986369	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・F2_治験分担医師・治験協力者リスト 23-20A_20260417
【23C05】肺癌 MK-3475A	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・RE: Protocol Clarification Letter (2026年1月22日) ・治験実施計画書についてのお知らせ (2026年1月30日) ・患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Version: 7.0 (作成日:2026年4月20日) ・患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Version: 7.0 変更点一覧 (作成日:2026年4月20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(2026年4月15日)
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師・治験協力者 リスト(2026年4月14日)
【23C08】全身性エリテマトーデス RO5072759	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20260414
【23R02】医師主導 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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師氏名リスト (2026年4月14日)
【24-03C】特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	<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 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> ・書式2 治験分担医師・協力者リスト 作成日:2026年4月17日
【24-05C】MK-2870 肺癌	<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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 英語版 第06版 (2026年2月4日) 治験実施計画書 日本語版 第06版 (2026年3月17日) 変更点の要約 (治験実施計画書日本語版第06版 p.4-7 抜粋) 患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Ver.5.0 (2026年4月20日)

	<input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	患者の皆様へ 同意説明文書および同意文書 Ver.5.0 変更点一覧 (2026年4月20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4月16日)
【24-05C】 MK-2870 肺癌	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2026年4月30日)
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2026年4月14日)
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	<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 SOHO-02 治験への参加のお願い、SOHO-02 治験による下痢への対策	・ SOHO-02 治験への参加のお願い Ver.2.0 (作成日: 2026年2月10日) ・ 「SOHO-02 治験への参加のお願い」の主な変更箇所一覧 (作成日: 2026年4月17日) ・ SOHO-02 治験による下痢 Ver.3.0 (作成日: 2026年2月19日) ・ 「SOHO-02 治験による下痢」の主な変更箇所一覧 (作成日: 2026年4月17日) ・ がん治療による下痢への対策 Ver.1.0 (作成日: 2025年11月25日)
【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS-986369	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20260417
【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 type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	F2_治験分担医師・治験協力者リスト 24-11C 20260414
【24-12C】 肺癌 MK-2870	<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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) (第 8.0 版 2026年4月20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4月20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_AM03_v.3.00_03APR2026) ・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2026年4月14日))
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 AsteGolimab	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 ()	・ INVESTIGATOR'S BROCHURE - Astegolimab_ver.11_202602 ・ 治験薬概要書 RO7187807 Astegolimab_第 11 版_202602
【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 AsteGolimab	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20260423
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	●Clinical Protocol Amendment 4_20260116 ●治験実施計画書 (和訳版)_20260116 ●中等書から重症のシェーグレン症 (SjD) 患者に対するニポカリマブの治験について説明文書及び同意文書_V5.0_20260318 ●中等書から重症のシェーグレン症 (SjD) 患者に対するニポカリマブの治験について説明文書及び同意文書_V4.0→V5.0_変更対比表_20260318 ●治験責任医師・治験分担医師リスト 20260417 ●80202135SJS3001 Participant PFS-Autoinjector questionnaire_V1 EN US_Japanese (Japan)_04MAR2026 ●80202135SJS3001 Site Staff PFS-Autoinjector questionnaire_V1 EN US_Japanese (Japan)_04MAR2026 ●DAFFODIL Exit Interview Discussion Guide Appendix V2.0 JPN 16Jan2026 ●JJ1013 第 3 相治験内終了時インタビュー プロトコル v1.0 ●DAFFODIL 終了時インタビュー Flyer_v1.0 ●JJ1013 シェーグレン症候群 (SjD) 第 3 相治験内終了時インタビュー v3.0
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 被験者質問票、治験実施計画書別紙、治験薬の使用説明書の英語版	・ 5 つ星患者満足度調査 版表示: 第 1.0 版 作成日: 2025年4月11日 ・ Clarification Letter for Screening Extension Assessments in Liverage™(英語版) 作成日: 2026年3月30日 ・ Clarification Letter for Screening Extension Assessments in Liverage™(日本語版)作成日: 2026年3月30日 ・ Protocol Reference (Local/Investigator Information) 版表示: Version 6.0 作成日: 2026年2月25日 ・ Protocol Reference (Local/Investigator Information) 変更点一覧 (Ver.5.0→Ver.6.0) 作成日: 2026年2月25日 ・ INSTRUCTIONS FOR USE 版表示: 7.0 作成日: - ・ Memo Update to the trial medication Instructions for Use 版表示: 2.0 作成日: 2024年9月5日

<p>【25-03A】 膀胱癌 TAR-210</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科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 治験実施計画書別冊</p>	<p>治験実施計画書別冊 第7版：2026年4月10日 治験実施計画書別冊 変更箇所一覧 第7版：2026年4月10日</p>
<p>【25-05C】 COVID-19 PF-07817883</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>	<ul style="list-style-type: none"> ● レムデシビル Summary of Product Characteristics (英語版) _20260106 ● レムデシビル Summary of Product Characteristics (日本語版) _20260106 ● レムデシビル (ベクルリー点滴静注用濃縮液用粉末 100mg) 主な変更点一覧_20260421 ● F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20260417
<p>【25-06C】 NASH/MASH BI 456906</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他 被験者質問票、治験薬の使用説明書の英語版</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5つ星患者満足度調査 版表示：第1.0版 作成日：2025年4月11日 ・ Clarification Letter for Screening Extension Assessments in LIVERAGE™(英語版)作成日：2026年3月30日 ・ Clarification Letter for Screening Extension Assessments in LIVERAGE™(日本語版)作成日：2026年3月30日 ・ INSTRUCTIONS FOR USE 版表示：7.0 作成日：— ・ Memo Update to the trial medication Instructions for Use 版表示：2.0 作成日：2024年9月5日
<p>【25-07C】 大腸がん ART-123</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</p>	<p>治験分担医師・治験協力者リスト作成日：2026年4月20日</p>
<p>【25-08C】 クロウン病 RO770121</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科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ 治験分担医師・協力者リスト (2026年4月17日付)</p>
<p>【25-08C】 クロウン病 RO770121</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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 株式会社 QLife 会社概要 第1版 (2025年7月4日) ・ QLife 被験者募集に関するフロー 第1版 (2025年7月4日) ・ 被験者募集 Web 広告 (LP) 第1版 (2025年7月4日) ・ 被験者募集バナー (2025年7月4日) ・ 被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料(2025年7月4日) ・ 被験者募集に関する業務フロー (2025年6月25日) ・ Web 掲載内容 (2025年10月3日) ・ メール・LINE 配信内容 (2025年6月25日) ・ 会社案内 (シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社) (2025年10月3日) ・ 会社案内 (Ubie 株式会社) (2024年10月9日) ・ 被験者募集の手順に関する資料 (2025年6月25日) ・ GA45331_ポスター (2026年4月24日) ・ GA45331_リーフレット_IRB 用 (2026年4月24日) <p>被験者募集の手順に関する資料_ポスター・リーフレット (2026年4月24日)</p>
<p>【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441</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科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>✓ 治験分担医師・治験協力者リスト_20260417</p>
<p>【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369</p>	<p><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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙 (第5版：2026年2月26日作成) ・ 治験実施計画書 別紙の変更一覧 (2026年2月26日) ・ 治験薬概要書/BMS-986369 (英語版) (第9版：2026年1月14日) ・ 治験薬概要書/BMS-986369 (参考和訳) (第9版：2026年1月14日) ・ 治験薬概要書第9版 変更内容の要約 (2026年1月14日)
<p>【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369</p>	<p><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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙 第6版 (2026年4月7日) ・ 治験実施計画書 別紙 第6版 変更一覧 (2026年4月7日) ・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2026年4月17日)
<p>【25-11C】 化学療法誘発性末梢神経障害 PC-SOD</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科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>F2_治験分担医師・治験協力者リスト 25-11C 20260417</p>
<p>【25-12A】 B 細胞性急性リンパ性白血病 (AZ 社)</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 Edition7, 02 Feb 2026 治験薬概要書 第7.0版(作成年月日：2026年4月2日)</p>

<p>【25-12A】 B 細胞性急性リンパ性白血病 (AZ 社)</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科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ 治験分担医師・治験協力者リスト 2026 年 4 月 17 日作成</p>
<p>【25-13B】 骨髄異形成症候群 TAK-226</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科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20260417</p>
<p>【25-14C】 肺癌 MK-1084</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科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>F2_治験分担医師・治験協力者リスト(2026 年 4 月 14 日)</p>
<p>【25-15A】 APS/ BP/ BS/ DM/ IMNM/ ITP RAY121</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科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト 25-15A_20260417</p>
<p>【25-16B】 HIV-1VH4524184</p>	<p><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 checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ 治験実施計画書 (英語) Amendment 2 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト ・ INNOVATE 治験同意後の患者さん向けガイド 第 3 版 ・ 治験来院スケジュール 第 3 版</p>
<p>【25-17C】 転移性/再発頭頸部扁平上皮癌 Petosemtamab</p>	<p><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 checked="" type="checkbox"/> その他 参加カード、補償制度の概要</p>	<p>・ CLINICAL STUDY PROTOCOL Version 5.0 (19Feb2026) ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL - SUMMARY OF CHANGES ・ 治験実施計画書 第 5.0 版 (2026 年 2 月 19 日) ・ 治験実施計画書 - 変更の概要 ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL ADDENDUM Version 5.0(Addendum for Japan) (17Mar2026) ・ 治験実施計画書補遺 第 5.0 (日本用補遺) 版 (2026 年 3 月 17 日) ・ 治験実施計画書補遺 変更の要約 (2026 年 4 月 1 日) ・ Protocol Clarification Memo (16Apr2026) ・ 治験実施計画書の補足事項に関する通知 (2026 年 4 月 16 日) ・ 治験実施計画書 別紙 Ver.7.0 (17Apr2026) ・ 治験実施計画書 別紙 変更の要約 (17Apr2026) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9.0 (24Feb2026) ・ 治験薬概要書 第 9.0 版 (2026 年 2 月 24 日) ・ 説明・同意文書 第 2.0 版 2026 年 4 月 16 日 ・ 説明・同意文書 変更対比表 2026 年 4 月 16 日 ・ 妊娠されたパートナー向け同意説明文書 第 1.1 版 2026 年 4 月 16 日 ・ 妊娠されたパートナー向け同意説明文書 変更対比表 2026 年 4 月 16 日 ・ 治験参加カード v2.0 2026.4.16 ・ 治験参加カード変更対比表 2026 年 4 月 16 日 ・ 健康被害補償制度について 第 2.0 版 (2026 年 4 月 15 日) ・ 健康被害補償制度について 変更点対比表 (2026 年 4 月 15 日)</p>
<p>【25-18C】 転移性/再発頭頸部扁平上皮癌 Petosemtamab</p>	<p><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 参加カード、補償制度の概要、被験者説明補助資料</p>	<p>・ CLINICAL STUDY PROTOCOL Version 4.0 (13Feb2026) ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL - SUMMARY OF CHANGES ・ 治験実施計画書 第 4.0 版 (2026 年 2 月 13 日) ・ 治験実施計画書 - 変更の概要 ・ 治験実施計画書 別紙 Ver.7.0 (17Apr2026) ・ 治験実施計画書 別紙 変更の要約 (17Apr2026) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9.0 (24Feb2026) ・ 治験薬概要書 第 9.0 版 (2026 年 2 月 24 日) ・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS(03Dec2025) ・ キトルーダ点滴静注 100mg 第 26 版 (2026 年 2 月) ・ 説明・同意文書 第 2.0 版 2026 年 4 月 16 日 ・ 説明・同意文書 変更対比表 2026 年 4 月 16 日 ・ 説明文書および同意文書 (プレスクリーニング用) 第 2.0 版 (2026 年 4 月 16 日) ・ 説明文書および同意文書 (プレスクリーニング用) 変更点対比表 (2026 年 4 月 16 日) ・ 妊娠されたパートナー向け同意説明文書 第 1.1 版 2026 年 4 月 16 日 ・ 妊娠されたパートナー向け同意説明文書 変更対比表 2026 年 4 月 16 日 ・ 治験参加カード v2.0 2026.4.16 ・ 治験参加カード変更対比表 2026 年 4 月 16 日 ・ 健康被害補償制度について 第 2.0 版 (2026 年 3 月 31 日) ・ 健康被害補償制度について 変更点対比表 (2026 年 3 月 31 日) ・ 治験参加の流れ V1 (24Feb2026)</p>
<p>【25-19B】 特発性肺線維症 BI 765423</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科学的知見を記載した文書</p>	<p>F2_治験分担医師・治験協力者リスト 25-19B_20260423</p>

	科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	
【25-20A】 APS/ BP/ BS/ DM/ IMNM/ ITP RAY121	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト 25-20A_20260417
【25-22C】 肺癌 ZL-1310	<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 type="checkbox"/> その他	・ノギテカン（トボテカン）添付文書（2025年8月第1版） ・50mg 製剤追加に関するレター_英語版（作成日：2026年4月2日） ・50mg 製剤追加に関するレター_日本語版（作成日：2026年4月2日） ・治験分担医師・治験協力者リスト（作成日：2026年4月14日）
【25-23B】 全身性エリテマトーデス E6742	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	F2_治験分担医師・治験協力者リスト 25-23B 20260417

3. その他

- ・ 終了報告課題 3 課題
 - 【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339
 - 【19C08】 肝癌デュルバルマブ／ベバシズマブ
 - 【24-07B】 特発性肺線維症 BI 1819479
- ・ 令和8年度第1回 IRB 議事要旨（承認）
- ・ 4 月期の実施状況報告

4. 次回開催日の確認

- ・ 令和8年度第3回治験審査委員会：6月24日(水)15：00～