

令和 8 年度 第 3 回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和 8 年 6 月 24 日（水） 午後 15 時 40 分～午後 16 時 20 分

場 所：応接室

出席者：甲斐哲也、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：荒川仁香

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

・ 予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験
医師主導治験【26-05R】皮膚筋炎-間質性肺疾患 IDEC-C2B8 呼吸器内科 岡元 昌樹 （承認）

・ 抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-79635322 とテクリスタマブを比較する第 3 相ランダム化試験
【26-06C】多発性骨髄腫 JNJ-79635322 血液内科 高瀬 謙 （承認）

治験名	添付資料
【26-05R】皮膚筋炎-間質性肺疾患 IDEC-C2B8	・ BRT-01_治験実施計画書_Ver.2.0_20260508 ・ BRT-01_治験実施計画書 別紙 1_Ver.4.0_20260514 ・ 治験実施計画書 付録 IMACS FORM 07A (MDAAT) ・ MITAX 日本語版 ver1.3 ・ IDEC-C2B8 治験薬概要書改訂第 36 版 ・ 530471_3999043F1020_1_15 オルミエント（バリシチニブ）添付文書 ・ オルミエント（バリシチニブ）インタビューフォーム_医療関係者向け- 日本イーライリリー株式会社 ・ タクロリムス（プログラフカプセル）_添付文書_2026 年 3 月改訂（第 5 版） ・ プレドニゾン錠_添付文書_2026 年 3 月改訂（第 5 版） ・ メチルプレドニゾン（ソル・メドロール静注用）_添付文書_2026 年 3 月改訂（第 4 版） ・ 注射用エンドキサン_添付文書_2024 年 2 月改訂 ・ BRT-01_説明文書及び同意文書_Ver.2.0_本体_施設版_20260521 ・ BRT-01_説明文書及び同意文書_Ver.2.0_rescue_施設版_20260521 ・ BRT-01_説明文書及び同意文書_Ver.1.0_preg_施設版_20260521 ・ 14_BRT-01_モニタリングに関する手順書_Ver.1.0_20260115 ・ 15_BRT-01_監査の実施に関する手順書_Ver.1.0_20260115 ・ 15_BRT-01_監査計画書_Ver.1.0_20260115・ ・ F1_履歴書_20260401 ・ F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20260601 ・ BRT-01_治験薬の管理に関する手順書_Ver.2.0_20260306 ・ 【BRT-01】通知に関する事項を記載した文書_20260529 ・ 予定される治験費用に関する文書_20260601 ・ 03_BRT-01_被験者の健康被害補償に関する手順書_Ver.1.0_20260115 ・ BRT01_この治験における健康被害発生時の補償について_ver.1.0_20260115_ver.1.0_20260115_clean ・ 賠償付保証明書 ・ 【BRT-01】治験記録の閲覧に関する文書_20260601 ・ 【BRT-01】治験の中止に関する文書_20260529 ・ BRT-01_安全性情報の取扱いに関する_Ver.2.0_20260519 ・ 被験者の安全等に係る資料 20260209 ・ 被験者の安全等に係る資料 20260323 ・ 被験者の安全等に係る資料 20260420

	・被験者の安全等に係る資料 20260520 ・BRT-01_治験参加カード_施設版（第 1.0 版）_20260521 ・服薬日誌_Ver.1.0_20260309_中央版
【26-06C】 多発性骨髄腫 JNJ-79635322	・F1 履歴書（高瀬 謙 医師）履歴書 20260301 作成 ・F2_治験分担医師・治験協力者リスト 20260529 作成 ・被験者への支払いに関する資料 20260528 作成 ・Clinical Protocol Amendment 1 ・治験実施計画書（和訳版）改訂 1 ・Protocol Contact Information（治験実施計画書別冊）Local Version 2.0 ・治験実施計画書別紙 治験使用薬の概要 改訂 1 ・Investigator's Brochure JNJ-79635322 Edition 4.0 ・治験薬概要書 JNJ-79635322 第 4.0 版 ・添付文書:テクベイリ皮下注 30mg／テクベイリ皮下注 153mg 第 1 版 ・添付文書:アクテムラ点滴静注用 80mg／アクテムラ点滴静注用 200mg／アクテムラ点滴静注用 400mg 第 7 版 ・説明文書および同意文書 第 1.0 版 ・妊娠および出産に関する説明文書および同意文書 第 1.0 版 ・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 20260403 作成 ・被験者の健康被害に対する補償について 20260403 作成 ・保険契約証明書 20260209 作成 ・Blinded CIOMS II Report JNJ-79635322 FROM 28SEP2025 TO 10APR2026 20260414 作成 ・JNJ-79635322 安全性情報（2026 年 4 月 1 日～30 日入手分） ・治験参加カード 第 1.0 版 ・Subject Questionnaire20260403 作成 ・PLS standard letter for the IRB20260401 作成 ・PLS standard letter for the IRB（参考和訳）20260401 作成

2. 有害事象報告 （承認）

・重篤な有害事象

【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	細菌性肺炎	第 2 報
【23-15C】 特発性肺線維症 BMS-986278	間質性肺炎の悪化	第 2 報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	髄膜炎	第 2 報

・安全性情報 58 件

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【19C09】 肝癌デュルバルマ ブ/ベバシズマブ	■ 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	・MEDI4736_国内_個別報告共通ラインリスト_20260126～20260425 入手分 ・MEDI4736_海外_個別報告共通ラインリスト_20260126～20260425 入手分 ・AZ_Bevacizumab_海外_個別報告共通ラインリスト_20260126～20260425 入手分
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	■ 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	・個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20260515 ・措置報告_MPDL3280A_BO40729_20260515
【20R04】 医師主導唾液腺癌 Darolutamide	■ 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	【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：202642～2026419） 【外国】 重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2026420～2026427）
【20R07】 胃癌 PHOENIX- 001	■ 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	2025JPNK050079 2026JPNK053923 2026JPNK054096_1 2026JPNK054096_2 2026JPNK054125 2026JPNK055175 2026JPNK055441 バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回情報 バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回、追加情報 バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回情報 バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回、追加情報 バクリタキセル_研究報告_措置報告_該当なし
【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486	■ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ■ 措置報告	・Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2026 年 5 月 14 日） ・Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2026 年 5 月 21 日）

	☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【21C08】MM/ CC-220	☒ 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_____	・CC-220_安全性情報_Iberdomide_20260422 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260422 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260422 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260422
【21C08】MM/ CC-220	☒ 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	CC-220_安全性情報_Iberdomide_20260514 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260514 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260514_措置報告あり CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260514
【21C17】肺癌 MK-3475	☐ 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	【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：2026/5/12） ・別紙様式第 6[措置報告]（発行日：2026/5/12） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/5/12） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/5/12） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/5/12） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/5/12） 【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：2026/5/19） 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/5/19） 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/5/19） 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/5/19） 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/5/19）
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	☐ 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	● 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（第 3 報）：ブーレンレップ点滴静注用 年次報告
【22C07】リンパ腫 tafasitamab	☒ 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__	☒ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2026/04/11～2026/04/20) 2026/04/30 ☒ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2026/04/21～2026/05/07) 2026/05/13 ☒ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2026/04/29～2026/05/08) 2026/05/21
【23-13C】 心房細動 milvexian	☒ 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	【JNJ-70033093】 個別症例報告（2026 年 4 月 1 日～30 日入手分）
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	☒ 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	・医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書（2026 年 4 月 23 日） ・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2026 年 5 月 14 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2026/04/10～2026/04/10、2026/04/05～2026/04/18
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	☒ 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	・医薬品/被験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書（2026 年 4 月 23 日） ・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2026 年 5 月 14 日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2026/04/10～2026/04/10、2026/04/05～2026/04/18
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	☒ 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	・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2026 年 4 月 22 日） ・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2026 年 4 月 22 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2026 年 4 月 22 日） ・Dexamethasone sodium phosphate（CC-92480）の安全性情報の報告（2026 年 4 月 22 日）
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告	・Mezigdomide（CC-92480）の安全性情報の報告（2026 年 5 月 14 日） ・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2026 年 5 月 14 日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2026 年 5 月 14 日）

	☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【23-17C】 多発性骨髄腫 CC-92480	☒ 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	・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日) ・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日) ・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日)
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucl	☒ 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	・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260413-20260427) ・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260427-20260511)
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 22 日)
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 14 日)
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日)
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	☒ 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	【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: 2026/05/12) ☒ 別紙様式第 6 [措置報告] (作成日: 2026/05/12、情報入手日: 2026/04/24) ☒ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/05/19) 【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: 2026/05/12) ☒ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/05/19)
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	☒ 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	BI 1015550 個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20260401-20260420)
【24-05C】 MK-2870 肺癌	☒ 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	MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260512 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260519 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260512 MK-3475_別紙様式第 6 [措置報告]_20260512 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260519
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	☒ 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	BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2026 年 5 月 7 日報告)
【24-06C】 非小細胞肺癌 BAY 2927088	☒ 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	・ BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2026 年 5 月 21 日報告) ・ 治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報 (2026 年 5 月 21 日報告) ・ 治験薬シスプラチンの新たな安全性情報 (2026 年 5 月 21 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 5 月 21 日報告) ・ 治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報 (2026 年 5 月 21 日報告)
【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 04 月 22 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 04 月 22 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 04 月 22 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 04 月 22 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 04 月 22 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 04 月 22 日)
【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 14 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 14 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 14 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 14 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 14 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 14 日)

【24-09C】B 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 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	・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 21 日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 21 日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 21 日) ・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 21 日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 21 日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 05 月 21 日)
【24-11C】肺癌 SMT112	☒ 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	SMT112 施設提供用ラインリスト_20260401-20260430 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20260401-20260430 パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260401-20260430 Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260401-20260430 ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20260401-20260430
【24-12C】 肺癌 MK-2870	☒ 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	【MK2870】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/5/12) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/5/12) ・別紙様式第 6[措置報告] (作成日: 2026/5/12、情報入手日: 2026/4/24) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/5/12) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/5/12)
【24-12C】 肺癌 MK-2870	☒ 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	【MK2870】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/5/19) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/5/19) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/5/19) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報 [サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/5/19)
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	☒ 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	・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_20260408-20260421
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	☒ 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	・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_20260422-20260505
【25-03A】膀胱癌 TAR-210	☒ 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	ラインリスト (20260401 – 20260430) TAR@210_治験_製薬協版_重篤副作用等の症例一覧_20260401-20260430
【25-06C】 NASH/MASH BI 456906	☒ 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	・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_20260408-20260421
【25-06C】 NASH/MASH BI 456906	☒ 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	・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_20260422-20260505
【25-08C】クローン病 RO770121	☒ 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	・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 4 月 11 日～2026 年 4 月 25 日)
【25-08C】クローン病 RO770121	☒ 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	・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 4 月 26 日～2026 年 5 月 10 日)
【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441	☒ 個別症例報告 ☐ 年次報告 ☐ 研究報告 ☐ 措置報告	✓ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2026 年 4 月 13 日～2026 年 4 月 26 日) _20260428

	☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441	☒ 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	☒ 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 4 月 27 日～2026 年 5 月 10 日） <u>_20260513</u>
【25-09C】 全身性エリテマトーデス ACT-334441	☒ 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	☒ 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 5 月 11 日～2026 年 5 月 24 日） <u>_20260525</u>
【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369	☒ 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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 22 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 22 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 22 日) ・ Lenalidomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 22 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 22 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 22 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 4 月 22 日)
【25-10C】 濾胞性リンパ腫 BMS-986369	☒ 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	・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 14 日) ・ Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 14 日) ・ Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 14 日) ・ Lenalidomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 14 日) ・ Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 14 日) ・ Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 14 日) ・ Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 14 日)
【25-11C】 化学療法誘発性 末梢神経障害 PC-SOD	☒ 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	・ 別紙 4 個別報告共通ラインリスト ・ 症例報告書
【25-11C】 化学療法誘発性 末梢神経障害 PC-SOD	☒ 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	・ 別紙 4 個別報告共通ラインリスト ・ 症例報告書
【25-12A】 急性リンパ性白 血病 AZD0486	☒ 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	AZD0486_海外_個別報告共通ラインリスト_20260126-20260425 入手分
【25-13B】 骨髄異形成症候群 TAK-226	☒ 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	☐ 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 5 月 8 日作成）
【25-14C】 肺癌 MK-1084	☒ 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	・ 【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：20260417） ・ 【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：20260417） ・ 【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260417） ・ 【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260417） ・ 【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260417）
【25-14C】 肺癌 MK-1084	☒ 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	・ 【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：20260427） ・ 【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：20260427） ・ 【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260427） ・ 【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260427） ・ 【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260427）
【25-14C】 肺癌 MK-1084	☒ 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	・ 【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：20260512） ・ 【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：20260512） ・ 【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260512） ・ 【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260512） ・ 【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260512）
【25-14C】 肺癌 MK-1084	☒ 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	・ 【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：20260519） ・ 【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：20260519） ・ 【Cisplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260519） ・ 【Carboplatin】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260519） ・ 【Pemetrexed】 治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260519）

【25-17C】転移性／再発頭 頭部扁平上皮癌 Petosemtamab	■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	・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/27） ・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/05） ・ ドセタキセル 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/05）
【25-17C】転移性／再発頭 頭部扁平上皮癌 Petosemtamab	■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	・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/14） ・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/20） ・ セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/14） ・ ドセタキセル 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/20）
【25-18C】転移性／再発頭 頭部扁平上皮癌 Petosemtamab	■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	・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/04/27） ・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/05） ・ ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/05）
【25-18C】転移性／再発頭 頭部扁平上皮癌 Petosemtamab	■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	・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/14） ・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/20） ・ ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/14） ・ ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/20）
【25-22C】 肺癌 ZL-1310	■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	・ 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（2026/4/10～2026/5/7）
【25-22C】 肺癌 ZL-1310	■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	・ 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（2026/5/8～2026/5/26）
【26-01C】局所進行又は転 移性非小細胞肺癌 PF- 08634404	■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	・ Carboplatin_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2025 年 8 月 17 日～2026 年 5 月 2 日） ・ Paclitaxel Albumin_個別報告共通ラインリスト_（対象期間：2026 年 2 月 15 日～2026 年 2 月 28 日） ・ Paclitaxel_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2025 年 10 月 12 日～2025 年 12 月 6 日） ・ Pemetrexed_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2025 年 9 月 28 日～2026 年 4 月 18 日） ・ PF-08634404_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2025 年 9 月 14 日～2026 年 5 月 2 日） ・ PF-08634404_治験安全性最新報告概要（2025 年 12 月 17 日）

3. 変更申請 18 件（承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916	□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	・ ブーレンレップ点滴静注用 添付文書 第 2 版（作成年月日：2026 年 2 月） ・ ブーレンレップ「使用上の注意」改訂のお知らせ（作成年月日：2026 年 2 月）
【23-13C】 心房細動 milvexian	□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	・ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（2025 年 11 月 26 日）_日・英
【23-15C】特発性肺線維症 BMS-986278	□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	・ NON-CLINICAL EXPEDITED SAFETY REPORT FOR Admilparant / BMS-986278 20-Apr-2026 ・ 非臨床緊急安全性報告アドミルバラント/BMS-986278（参考和訳） 20-Apr-2026
【23-16C】進行性肺線維症 BMS-986278	□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	・ NON-CLINICAL EXPEDITED SAFETY REPORT FOR Admilparant / BMS-986278 20-Apr-2026 ・ 非臨床緊急安全性報告アドミルバラント/BMS-986278（参考和訳） 20-Apr-2026
【23-17C】多発性骨髄腫 CC-92480	■治験実施計画書 ■説明文書、同意文書	・ 治験実施計画書（英語版）（改訂第 7.1JP 版、2026 年 4 月 9 日） ・ 治験実施計画書（日本語訳）（改訂第 7.1JP 版、2026 年 4 月 9 日）

	☐ 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（ ）	・同意説明文書および同意書(第 5.0 版、2026 年 5 月 25 日) ・同意説明文書 変更点一覧(2026 年 5 月 25 日)
【23-18C】 非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH	☒ 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	・ 治験実施計画書（第 5 版 2026 年 4 月 27 日） ・ 治験実施計画書改訂箇所一覧_第 4 版⇒第 5 版（2026 年 4 月 27 日）
【23-20A】 T 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 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（被験者への支払いに関する資料）	・ 治験実施計画書別紙（第 15 版：2026 年 5 月 7 日） ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧（2026 年 5 月 7 日） ・ 治験薬概要書_第 9 版（英語版）（2026 年 1 月 14 日作成） ・ 治験薬概要書_第 9 版（日本語訳）（2026 年 1 月 14 日作成） ・ 治験薬概要書（Global IB ver.8）からの変更内容の要約（2026 年 1 月 14 日作成） ・ 説明文書・同意文書 第 5.0 版（2026 年 5 月 21 日作成） ・ 説明文書・同意文書の変更一覧（2026 年 5 月 21 日作成） ・ 被験者への支払に関する資料（2026 年 5 月 27 日）
【24-09C】 B 細胞リンパ腫 BMS-986369	☒ 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	・ブレドニゾロン錠安全性参照情報 第 5 及び 6 版（2026 年 3 月作成） ・注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム安全性参照情報 第 5 版（2026 年 3 月作成） ・使用上の注意改訂のお知らせ(ブレドニゾロン)_2026 年 3 月 ・使用上の注意改訂のお知らせ(ブレドニゾロン_ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)_2026 年 3 月 ・治験薬概要書 Golcadomide 第 9 版（英語版）2026 年 1 月 14 日作成 ・治験薬概要書 Golcadomide 第 9 版（日本語訳）2026 年 1 月 14 日作成 ・治験薬概要書 Golcadomide（Global IB ver.8）からの変更内容の要約（2026 年 1 月 14 日作成） ・治験実施計画書改訂 05（英語版）2026 年 3 月 31 日作成 ・治験実施計画書改訂 05（参考和訳）2026 年 3 月 31 日作成 ・同意説明文書 第 5 版（作成日：2026 年 5 月 25 日） ・同意説明文書 変更一覧 第 5 版（作成日：2026 年 5 月 25 日）
【24-12C】 肺癌 MK-2870	☒ 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（ ）	・ 治験実施計画書（英語）（第 09 版：2026 年 4 月 9 日） ・ 治験実施計画書（日本語）（第 09 版：2026 年 5 月 22 日）
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	☐ 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	● FIX_80202135SJS3001_メイン ICF_補遺_V2
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	☐ 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 治験参加カード	・ 80202135SJS3001_治験参加カード_20260212 ・ 80202135SJS3001_治験参加カード_20260212_変更対比表
【25-07C】 大腸がん ART-123	☐ 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最新の科学的知見を記載した文書 ☐ 治験分担医師 ☒ その他（“ART-123-CIPN-301 試験”に係る補償の概要（患者用）、健康被害に対する補償に関する資料、医学専門家レター）	・ ART-123-CIPN-301_治験実施計画書_ver.2.0 ・ ART-123-CIPN-301_治験実施計画書の改訂経緯（v1.0→v2.0） ・ ART-123-CIPN-301_治験実施計画書別紙 1_ver.7.0 ・ ART-123-CIPN-301_治験実施計画書別紙 1 の改定経緯（v6.0→v7.0） ・ ART-123-CIPN-301_治験実施計画書別紙 2_ver.2.0 ・ ART-123-CIPN-301_治験実施計画書別紙 2 の改定経緯（v1.0→v2.0） ・ ART-123-CIPN-301_治験実施計画書別紙 3_ver.2.0 ・ ART-123-CIPN-301_治験実施計画書別紙 3 の改定経緯（v1.0→v2.0） ・ ART-123-CIPN-301_同意説明文書_被験者本人用_ver.2.0 ・ ART-123-CIPN-301_同意説明文書_被験者本人用_改訂経緯（ver1.1→ver2.0） ・ ART-123-CIPN-301_同意説明文書_被験者のパートナー用_ver.2.0 ・ ART-123-CIPN-301_同意説明文書_被験者のパートナー用_改訂経緯（ver1.0→ ver2.0） ・ “ART-123-CIPN-301 試験”に係る補償の概要（患者用）_20260515 ・ 健康被害に対する補償に関する資料_20260515 ・ ART-123-CIPN-301_医学専門家レター（原発巣非切除集団の組み入れ可否判断に関して）_20260413
【25-08C】 クロウン病 RO770121	☐ 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	・ 治験分担医師・協力者リスト（2026 年 4 月 29 日付）
【25-13B】 骨髄異形成症候群 TAK-226	☒ 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（治験参加カード）	・ PROTOCOL Amendment No 2 (06 April 2026) ・ 試験実施計画書（参考和訳）改訂版 2（参考和訳：2026 年 4 月 8 日作成） ・ GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM Addendum 1, 26 March 2026, for Edition 8, 01 July 2025 ・ グローバル治験薬概要書 補遺（参考和訳）第 8 版 補遺 1：2026 年 3 月 26 日作成（参考和訳：2026 年 4 月 17 日作成） - 第 8 版：2025 年 7 月 1 日作成 ・ 説明文書および同意書 第 3.0 版（2026 年 5 月 28 日）

		・説明文書および同意書 変更点一覧 V2→V3 (2026 年 5 月 28 日) ・妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書 第 2.0 版 (2026 年 5 月 28 日) ・妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書 変更点一覧 V1→V2 (2026 年 5 月 28 日) ・治験参加カード 第 2.0 版 (2026 年 5 月 28 日) ・治験参加カード 変更対比表 V1→V2 (2026 年 5 月 28 日)
【25-16B】 HIV-1VH4524184	☐ 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	・治験薬概要書 (英語) Edition3 Supplement1 27Feb2026 ・治験薬概要書 (日本語) 第 3 版 補遺第 1 版 2026 年 2 月 27 日
【25-17C】 転移性／再発頭頸部扁平上皮癌 Petosemtamab	☐ 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_被験者補助資料	・ 治験参加の流れ V1 (24Feb2026)
【25-19B】 特発性肺線維症 BI 765423	☒ 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	Clinical Trial Protocol 20260401 Version 2.0(英語) 審議用 Clinical Trial Protocol 20260401 Version 2.0(日本語) 審議用 【FIX】 1493-0002_JPN003_変更点一覧_Ver.1.1→Ver2.0_20260522 【FIX】 JPN003_MainICF2 版_20260522
【26-01C】 局所進行又は転移性非小細胞肺癌 PF-08634404	☐ 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	・ 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) _20251030 ・ SRSD PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) EU SmPC (Merck) (原版) _20251030

＊モニタリング報告 2 件 (承認)

治験名	添付資料
【20R04】 医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	YUC19003_モニタリング報告書_20260410
【23R02】 医師主導 大腸癌 LUNAR-1	【COSMOS-CRC-03】 モニタリング報告書_09 九州医療センター_20260430

4. その他

- ・ 終了報告課題 2 課題
- 【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759
- 【23-11C】 急性冠症候群 milvexian
- ・ 開発の中止等に関する報告 1 課題
- 【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550
- ・ 令和 8 年度第 2 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 5 月期の実施状況報告

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和 8 年度第 4 回治験審査委員会：7 月 22 日(水)15：00～