

令和8年度 第4回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和8年7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、石橋通江、西山忠宏

欠席者：村上和明、太田恵子、笹栗俊之

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

- ・ 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に AZD8965 を評価する後期第 II 相試験  
【26-08B】 特発性肺線維症 AZD8965 呼吸器内科 岡元 昌樹（承認）
- ・ （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による ER+/HER2-乳癌患者を対象とした Elacestrant の第 II 相試験  
【26-09B】 乳癌 Elacestrant 乳腺外科 岩熊 伸高（承認）

| 治験名                      | 添付資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【26-08B】 特発性肺線維症 AZD8965 | Clinical Study Protocol<br>治験実施計画書（日本語版）<br>Clinical Study Protocol Japan<br>治験実施計画書 日本（日本語版）<br>治験実施計画書 別紙（日本）2<br>D6960C00005 Clinical Safety – Myoclonus Assessment, Male Contraceptive Requirements and Prohibited Therapies Clarifications<br>D6960C00005_Clinical_Safety_NTF_LabChanges<br>D6960C00005_NTF_Clinical_SafetyLaboratory Assessments Changes<br>（参考翻訳版） D6960C00005 Clinical Safety –Myoclonus Assessment, Male ContraceptiveRequirements and Prohibited TherapiesClarifications<br>（参考翻訳版） D6960C00005_Clinical_Safety_NTF_LabChanges<br>（参考翻訳版） D6960C00005_NTF_Clinical_Safety Laboratory Assessments Changes<br>Investigator’s Brochure<br>治験薬概要書<br>科学的妥当性文書（Masterscope CT）<br>特発性肺線維症に対する AZD8965 の治験について説明文書および同意文書<br>治験参加者のパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書および同意文書<br>任意の遺伝子研究（ゲノミクス/ニシアチブ）及びマルチオミクス研究に関する説明文書および同意文書<br>任意の薬物動態サブスタディに関する説明文書および同意文書<br>任意の HRCT サブスタディに関する説明文書および同意文書<br>履歴書（岡元 昌樹）<br>治験分担医師・治験協力者リスト<br>被験者への支払いに関する資料<br>臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者）<br>被験者の健康被害の補償に関して<br>保険契約付保証明書<br>治験参加証<br>Thank you card<br>Unblinding communication card<br>Treatment Assignment Sheet (TAS)<br>ARGiNAUT 治験のご案内<br>ARGiNAUT 治験へようこそ<br>治験薬に関するガイド<br>NCT-A（数字結合テスト）<br>SLUMS 検査<br>ドゥーテスト hCGa 妊娠検査薬添付文書<br>ePRO 関連文書<br>・ L-PF Impacts (screenshots) |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | <ul style="list-style-type: none"><li>・ L-PF Symptoms (screenshots)</li><li>・ PGIS: Dyspnea (screenshots)</li><li>・ PGIS: Overall impacts(screenshots)</li><li>・ PGIS: Cough(screenshots)</li><li>・ PGIS: Fatigue (screenshots)</li><li>・ PGIS: Impacts on physical Act(screenshots)</li><li>・ PGIS: Symptoms (screenshots)</li><li>・ PGIC: Dyspnea (screenshots)</li><li>・ PGIC: Overall impacts(screenshots)</li><li>・ PGIC: Cough(screenshots)</li><li>・ PGIC: Fatigue (screenshots)</li><li>・ PGIC: Impacts on physical Act(screenshots)</li><li>・ PGIC: Symptoms (screenshots)</li><li>・ SPFQ Consent(screenshots)</li><li>・ SPFQ Consent Review (screenshots)</li><li>・ Withdrawal of Consent SPFQ (screenshots)</li><li>・ SPFQ Part A (screenshots)</li><li>・ SPFQ Part B (screenshots)</li><li>・ SPFQ Part C (screenshots)</li><li>・ AZ Participant Training Storyboard</li><li>・ AstraZeneca 参加者用標準トレーニング 標準トレーニングスクリプト</li><li>・ AZ Privacy Notice(screenshots)</li><li>・ Instructions and Questionnaires (screenshots)</li><li>・ Participant Training Video Opt (screenshots)</li><li>・ Participant Training Video(screenshots)</li><li>・ Syndication(screenshots)</li><li>・ TB Training Module(screenshots)</li></ul> |
| 【26-09B】乳癌 Elacestrant | CLINICAL TRIAL PROTOCOL (英語) Version 1.1<br>治験実施計画書 (日本語訳) 第 1.1 版<br>治験実施計画書別紙 1 第 2.0 版<br>治験実施計画書別紙 2 第 2.0 版<br>Investigator's Brochure (英語) Edition 16.0<br>治験薬概要書 (日本語訳) 第 16.0 版<br>説明文書および同意文書 第 1.0 版<br>参加者の妊娠およびパートナーの妊娠に関する説明と同意書 第 1.0 版<br>参加者向け分子検査事前スクリーニング説明・同意書 第 1.0 版<br>履歴書 (岩熊 伸高)<br>治験分担当医師・治験協力者リスト (2026 年 7 月 6 日)<br>被験者への支払いに関する資料<br>治験に係る補償制度の概要 (抗がん剤用)<br>保険契約証明書<br>治験薬概要書 第 15.0 版データカットオフ日以降に入手した未知・重篤副作用の症例一覧<br>2026 年 2 月 28 日以降、治験届提出前に入手した未知・重篤副作用の症例一覧 (2026/03/01-2026/04/01)<br>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 (2026/4/2~2026/4/19)<br>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 (2026/4/20~2026/4/26)<br>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 (2026/4/27~2026/4/29)<br>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 (2026/4/30~2026/5/10)<br>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 (2026/5/11~2026/5/17)<br>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 (2026/5/18~2026/5/24)<br>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 (2026/5/25~2026/5/31)<br>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 (2026/6/1~2026/6/7)<br>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 (2026/6/8~2026/6/14)<br>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 (2026/6/15~2026/6/21)<br>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 (2026/6/22~2026/6/28)<br>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 (2026/6/29~2026/7/5)<br>治験参加カード 第 1.0 版<br>被験者服薬日誌 第 1.0 版             |

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

特発性肺線維症の急性増悪

第 3 報
- 【24-03C】特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550

特発性肺線維症の悪化

第 1 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 | <div>■個別症例報告</div> <div>□年次報告</div> <div>□研究報告</div> <div>■措置報告</div> | <div>・ 個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20260608</div> <div>・ 措置報告_MPDL3280A_BO40729_20260608</div> |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>【20R04】</b> 医師主導唾液腺癌<br>Darolutamide | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2026/4/28～2026/5/20）<br>・【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2026/5/21～2026/6/3）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>【21B30】</b> 急性骨髄性白血病<br>CC-486       | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他 | ・ Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2026年6月3日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>【21B30】</b><br>急性骨髄性白血病 CC-486       | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・ Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2026年6月17日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>【21C08】</b> MM/ CC-220               | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | CC-220_安全性情報_Iberdomide_20260521<br>CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260521<br>CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260521<br>CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260521                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>【21C08】</b> MM/ CC-220               | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | CC-220_安全性情報_Iberdomide_20260603<br>CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260603<br>CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260603<br>CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260603                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>【21C08】</b> MM/ CC-220               | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | CC-220_安全性情報_Iberdomide_20260617<br>- CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260617<br>- CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260617<br>- CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260617                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>【21C17】</b> 肺癌 MK-3475               | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他 | <b>【MK-3475】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/6/2）<br>・ 別紙様式第6[措置報告]（発行日：2026/6/2）<br><b>【Carboplatin】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/6/2）<br><b>【Cisplatin】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/6/2）<br><b>【Paclitaxel】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/6/2）<br><b>【Pemetrexed】</b><br>・ 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）<br><b>【MK-3475】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/6/17）<br><b>【Carboplatin】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/6/17）<br><b>【Cisplatin】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/6/17）<br><b>【Paclitaxel】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/6/17）<br><b>【Pemetrexed】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/6/17） |
| <b>【22C07】</b> リンパ腫<br>tafasitamab      | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><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(2026/05/09～2026/05/27) 2026/06/02<br><input checked="" type="checkbox"/> 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2026/05/25～2026/06/04) 2026/06/16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>【23-13C】</b><br>心房細動 milvexian       | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書                                            | ・ <b>【JNJ-70033093】</b> 個別症例報告（2026年5月1日～31日入手分）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>【23-15C】</b> 特発性肺線維症<br>BMS-986278   | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2026年6月3日）<br>・ 重篤副作用等の症例一覧<br>対象期間：2026/05/13～2026/05/13、2026/05/12～<br>2026/05/12、2026/05/03～2026/05/16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                          |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【23-15C】特発性肺線維症<br/>BMS-986278</p>                    | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)<br/>・ 重篤副作用等の症例一覧対象期間：2026/05/27～2026/05/27、2026/05/17～ 2026/05/30</p>                                                                                                       |
| <p>【23-16C】進行性肺線維症<br/>BMS-986278</p>                    | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)<br/>・ 重篤副作用等の症例一覧<br/>対象期間：2026/05/13～2026/05/13、2026/05/12～<br/>2026/05/12、2026/05/03～2026/05/16</p>                                                                         |
| <p>【23-16C】進行性肺線維症<br/>BMS-986278</p>                    | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>・ BMS-986278 (BMS-986278) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)<br/>・ 重篤副作用等の症例一覧対象期間：2026/05/27～2026/05/27、2026/05/17～ 2026/05/30</p>                                                                                                       |
| <p>【23-17C】多発性骨髄腫<br/>CC-92480</p>                       | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)<br/>・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)<br/>・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)</p>                                                           |
| <p>【23-17C】多発性骨髄腫<br/>CC-92480</p>                       | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>・ Mezigdomide (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)<br/>・ Bortezomib (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)<br/>・ Dexamethasone (CC-92480) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)</p>                                                        |
| <p>【23-19C】<br/>B 細胞リンパ腫<br/>Axicabtagene Ciloleucel</p> | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260511 - 20260525)<br/>・ 施設伝達ラインリスト (再生医療製品等) (20260525 - 20260608)</p>                                                                                                                                  |
| <p>【23-20A】T 細胞リンパ腫<br/>BMS-986369</p>                   | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)</p>                                                                                                                                                                          |
| <p>【23-20A】T 細胞リンパ腫<br/>BMS-986369</p>                   | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>・ Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)</p>                                                                                                                                                                         |
| <p>【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan</p>           | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>■措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>【MK-3475】<br/>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2026/6/2)<br/>■別紙様式第 6 [措置報告] (作成日：2026/6/2、情報入手日：2026/5/14)<br/>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2026/6/17)<br/>【Sacituzumab govitecan】<br/>■治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日：2026/6/17)</p> |
| <p>【23R02】医師主導大腸癌<br/>LUNAR-1</p>                        | <p>□個別症例報告<br/>■年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>治験機器 安全性定期報告書 (別紙様式第 3)</p>                                                                                                                                                                                                        |
| <p>【24-03C】特発性肺線維症<br/>及び進行性肺線維症<br/>BI 1015550</p>      | <p>□個別症例報告<br/>■年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p> | <p>BI 1015550/治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧表 (2026/05/27 報告分)</p>                                                                                                                                                                    |
| <p>【24-05C】MK-2870 肺癌</p>                                | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>■措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□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_20260602<br/>MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260617<br/>MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260602<br/>MK-3475_別紙様式第 6 [措置報告]_20260602<br/>MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260617</p>                |
| <p>【24-06C】<br/>非小細胞肺がん BAY<br/>2927088</p>              | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告</p>                               | <p>・ BAY 2927088 の新たな安全性情報 (2026 年 6 月 4 日報告)<br/>・ 治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報 (2026 年 6 月 4 日報告)<br/>・ 治験薬ベムプロリズマブの新たな安全性情報 (2026 年 6 月 4 日報告)<br/>・ 治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報 (2026 年 6 月 4 日報告)</p>                                        |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>【24-06C】</b><br>非小細胞肺がん BAY<br>2927088 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・ BAY 2927088 の新たな安全性情報（2026 年 6 月 18 日報告）<br>・ 治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2026 年 6 月 18 日報告）<br>・ 治験薬ベムプロリズマブの新たな安全性情報（2026 年 6 月 18 日報告）                                                                                                                                                                                                              |
| <b>【24-09C】</b> B 細胞リンパ腫<br>BMS-986369    | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・ Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 03 日）<br>・ Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 03 日）<br>・ Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 03 日）<br>・ Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 03 日）<br>・ Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 03 日）<br>・ Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 03 日） |
| <b>【24-09C】</b> B 細胞リンパ腫<br>BMS-986369    | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・ Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 17 日）<br>・ Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 17 日）<br>・ Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 17 日）<br>・ Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 17 日）<br>・ Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 17 日）<br>・ Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 06 月 17 日） |
| <b>【24-11C】</b> 肺癌 SMT112                 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | SMT112 施設提供用ラインリスト_20260501-20260531<br>カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_ 20260501-20260531<br>パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260501-20260531<br>Nab-パクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260501-20260531<br>ベメトレキセド施設提供用サマリーテーブル_20260501-20260531                                                                                                                                |
| <b>【24-12C】</b><br>肺癌 MK-2870             | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他 | <b>【MK2870】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/06/02）<br><b>【MK3475】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/06/02）<br>・ 別紙様式第 6[措置報告]（作成日：2026/06/02、情報入手日：2026/05/14）<br><b>【Paclitaxel】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/06/02）<br><b>【Carboplatin】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/06/02）                        |
| <b>【24-12C】</b><br>肺癌 MK-2870             | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | <b>【MK2870】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/06/17）<br><b>【MK3475】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/06/17）<br><b>【Paclitaxel】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/06/17）<br><b>【Carboplatin】</b><br>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト（発行日：2026/06/17）                                                                            |
| <b>【24-17C】</b><br>NASH/MASH BI 456906    | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><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_20260506-20260519                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>【24-17C】</b><br>NASH/MASH BI 456906    | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><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_20260520-20260602                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>【25-03A】</b> 膀胱癌 TAR-210               | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ラインリスト（20260501－20260531）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>【25-06C】</b><br>NASH/MASH BI 456906    | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><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_20260506-20260519                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>【25-06C】</b><br>NASH/MASH BI 456906    | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><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_ 20260520-20260602                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>【25-07C】</b><br>大腸がん ART-123           | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告                                                                                                                         | ・ 書式 16 別添_未知・重篤副作用等の症例一覧（2026 年 6 月 9 日作成）                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | <input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 【25-08C】クローン病<br>RO770121             | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・副作用・感染症症例票<br>・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 25 日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 【25-08C】クローン病<br>RO770121             | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・副作用・感染症症例票<br>・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 26 日～2026 年 6 月 10 日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 【25-09C】<br>全身性エリテマトーデス<br>ACT-334441 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><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 5 月 25 日～2026 年 6 月 7 日）<br><u>20260609</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 【25-09C】<br>全身性エリテマトーデス<br>ACT-334441 | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><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 6 月 8 日～2026 年 6 月 21 日）<br><u>20260624</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 【25-10C】濾胞性リンパ腫<br>BMS-986369         | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日)<br>・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日)<br>・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日)<br>・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日)<br>・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日)<br>・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 5 月 21 日)                                                    |
| 【25-10C】濾胞性リンパ腫<br>BMS-986369         | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)<br>・Bendamustine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)<br>・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)<br>・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)<br>・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)<br>・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日)<br>・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 3 日) |
| 【25-10C】濾胞性リンパ腫<br>BMS-986369         | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・Golcadomide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)<br>・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)<br>・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)<br>・Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)<br>・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)<br>・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 6 月 17 日)                                                    |
| 【25-13B】<br>骨髄異形成症候群 TAK-226          | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><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 5 月 29 日作成）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 【25-13B】<br>骨髄異形成症候群 TAK-226          | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他 | ・（別紙様式 1）治験安全性最新報告概要（2026 年 5 月 29 日）<br>・（別紙様式 2）国内重篤副作用等症例の発現状況一覧<br>・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 6 月 12 日作成）                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 【25-13B】骨髄異形成症候群<br>TAK-226           | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><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 6 月 26 日作成）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 【25-14C】<br>肺癌 MK-1084                | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・【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：20260602）<br>・【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：20260602）<br>・【Cisplatin】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260602）<br>・【Carboplatin】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260602）<br>・【Pemetrexed】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260602）                                                                                                                                          |
| 【25-14C】<br>肺癌 MK-1084                | <input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告<br><input type="checkbox"/> 年次報告<br><input type="checkbox"/> 研究報告<br><input type="checkbox"/> 措置報告<br><input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他            | ・【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：20260617）<br>・【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：20260617）<br>・【Cisplatin】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260617）<br>・【Carboplatin】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260617）<br>・【Pemetrexed】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260617）                                                                                                                                          |

|                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【25-17C】転移性／再発頭<br/>頭部扁平上皮癌<br/>Petosemtamab</p>  | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p>      | <p>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/28）<br/>・ セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/28）</p>                                                                                                                                     |
| <p>【25-17C】転移性／再発頭<br/>頭部扁平上皮癌<br/>Petosemtamab</p>  | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p>      | <p>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/04）<br/>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/11）<br/>・ セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/04）<br/>・ セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/11）<br/>・ ドセタキセル 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/04）</p> |
| <p>【25-17C】転移性／再発頭<br/>頭部扁平上皮癌<br/>Petosemtamab</p>  | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p>      | <p>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/18）<br/>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/25）<br/>・ セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/18）<br/>・ ドセタキセル 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/25）</p>                                           |
| <p>【25-18C】転移性／再発頭<br/>頭部扁平上皮癌<br/>Petosemtamab</p>  | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p>      | <p>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/28）<br/>・ ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/05/28）</p>                                                                                                                                   |
| <p>【25-18C】転移性／再発頭<br/>頭部扁平上皮癌<br/>Petosemtamab</p>  | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p>      | <p>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/04）<br/>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/11）<br/>・ ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/04）<br/>・ ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/11）</p>                                       |
| <p>【25-18C】転移性／再発頭<br/>頭部扁平上皮癌<br/>Petosemtamab</p>  | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p>      | <p>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/18）<br/>・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/25）<br/>・ ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/18）<br/>・ ペムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/06/25）</p>                                       |
| <p>【25-22C】<br/>肺癌 ZL-1310</p>                       | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□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（2026/5/27～2026/6/9）</p>                                                                                                                                                                         |
| <p>【25-22C】<br/>肺癌 ZL-1310</p>                       | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□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（20260610-20260622）</p>                                                                                                                                                                          |
| <p>【25-23B】全身性エリテマ<br/>トーデス E6742</p>                | <p>□個別症例報告<br/>■年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他_____</p> | <p>・ E6742_年次報告_第6回_20250313-20260312</p>                                                                                                                                                                                        |
| <p>【26-01C】局所進行又は転<br/>移性非小細胞肺癌 PF-<br/>08634404</p> | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p>      | <p>・ PF-08634404_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2026年5月3日～2026年5月16日）<br/>・ Pemetrexed_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2026年5月3日～2026年5月16日）<br/>・ Carboplatin_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2026年5月3日～2026年5月16日）</p>                                                  |
| <p>【26-01C】局所進行又は転<br/>移性非小細胞肺癌 PF-<br/>08634404</p> | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p>      | <p>・ PF-08634404_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2026年5月17日～2026年5月30日）<br/>・ Carboplatin_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2026年5月17日～2026年5月30日）</p>                                                                                                         |
| <p>【26-05R】医師主導<br/>皮膚筋炎-間質性肺疾患<br/>IDEC-C2B8</p>    | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告<br/>□最新の科学的知見を記載した文書<br/>□その他</p>      | <p>・ 被験者の安全等に係る資料 20260619<br/>・ 被験者の安全等に係る資料 20260622</p>                                                                                                                                                                       |
| <p>【26-06C】<br/>多発性骨髄腫 JNJ-79635322</p>              | <p>■個別症例報告<br/>□年次報告<br/>□研究報告<br/>□措置報告</p>                                    | <p>JNJ-79635322_個別症例報告（2026年5月1日～5月31日入手分）</p>                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                          |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書<br><input type="checkbox"/> その他 |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------|--|

3. 変更申請 14 件 (承認)

| 治験名                                     | 変更文書等                                                                                                                                                                                                                                                       | 添付資料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【21B30】<br>急性骨髄性白血病 CC-486              | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者への支払いに関する資料、治験参加カード） | ・ Administrative Letter (20-Apr-2026)<br>・ Administrative Letter (2026 年 4 月 20 日)<br>・ 患者の皆様へ（同意説明文書および同意書）(2026 年 6 月 23 日 Ver.6.0)<br>・ 同意説明文書および同意書 変更点对比表 (2026 年 6 月 23 日)<br>・ 被験者への支払いに関する資料 (2026 年 6 月 23 日)<br>・ 被験者への支払いに関する資料 変更点对比表 (2026 年 6 月 23 日)<br>・ 治験参加カード (2026 年 6 月 23 日 Ver.2.0)<br>・ 治験参加カード 変更点对比表 (2026 年 6 月 23 日)                                                                                                                        |
| 【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（eDMC の勧告に関するレター）                              | ・ MK3475-D46-EVOKE-03 Study Investigator Letter（英語）(2026 年 6 月 8 日)<br>・ MK3475-D46-EVOKE-03 Study Investigator Letter（日本語）(2026 年 6 月 9 日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 【24-03C】特発性肺線維症及び進行性肺線維症<br>BI 1015550  | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input checked="" type="checkbox"/> その他           | ・ Clinical Trial Protocol Ver7.0 2 Mar 2026<br>・ 治験実施計画書 第 7 版 作成日：2026 年 4 月 14 日<br>・ 説明文書および同意書 第 6 版 作成日：2026 年 6 月 25 日<br>・ 説明文書および同意書 第 6 版 変更点对比表 作成日：2026 年 6 月 25 日<br>・ Investigator's Brochure ver13 作成日：2026 年 2 月 12 日<br>・ 治験薬概要書 第 13 版 作成日：2026 年 4 月 17 日<br>・ 治験参加カード ver2.0 作成日：2026 年 6 月 25 日<br>・ 症例報告書の見本 作成日:2025 年 12 月 3 日<br>・ 症例報告書の見本 変更点一覧 作成日：2025 年 12 月 3 日<br>・ 症例報告書の見本 作成日:2026 年 5 月 21 日<br>・ 症例報告書の見本 変更点一覧 作成日：2026 年 5 月 21 日 |
| 【24-09C】B 細胞リンパ腫<br>BMS-986369          | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> その他                                               | ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧 (2026 年 6 月 3 日)<br>・ 治験実施計画書 別紙 (8.0 版：2026 年 6 月 3 日作成)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 【24-12C】<br>肺癌 MK-2870                  | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><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 9.0 版 2026 年 6 月 23 日)<br>・ 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 6 月 23 日)<br>・ 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_AM04_v.4.00_27MAY26)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 【25-10C】濾胞性リンパ腫<br>BMS-986369           | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> その他                                               | ・ 治験実施計画書（英語）改訂第 2 版 (2026 年 4 月 9 日作成)<br>・ 治験実施計画書（日本語）改訂第 2 版 (2026 年 4 月 9 日作成)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 【25-10C】濾胞性リンパ腫<br>BMS-986369           | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> その他                                            | ・ 説明文書および同意書 第 3.0 版 2026 年 6 月 25 日<br>・ 説明文書および同意書 第 3.0 版 変更点一覧 2026 年 6 月 25 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 【25-13B】骨髄異形成症候群<br>TAK-226             | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（被験者への支払いに関する資料）                               | ・ 被験者への支払いに関する資料 (2026 年 7 月 1 日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 【25-14C】<br>肺癌 MK-1084                  | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> その他                                               | ・ 説明文書および同意文書(第 3.0 版 2026 年 6 月 9 日)<br>・ 説明文書および同意文書 変更点一覧(2026 年 6 月 9 日)<br>・ 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(作成日：2026 年 6 月 8 日、版数：JPN_MK-1084-007_v.02_27MAY26)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 【25-16B】HIV-1VH4524184                  | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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                                                                                                       | ・ 治験実施計画書（日本語）Amendment2 2026 年 4 月 8 日（翻訳日：2026 年 6 月 8 日）<br>・ 説明文書および同意文書 第 2.0 版 2026 年 7 月 1 日<br>・ 説明文書および同意文書の変更箇所一覧 [第 1.1 版→第 2.0 版] 2026 年 7 月 1 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>【25-19B】</b> 特発性肺線維症 BI 765423             | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> その他                              | 治験薬概要書（英）7 版 20260330（審査用）<br>治験薬概要書（日）7 版 20260330 20260617（審査用）                                                                                                                                                                                                               |
| <b>【26-01C】</b> 局所進行又は転移性非小細胞肺癌 PF-08634404   | <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> その他        | ・ Protocol Amendment 3（英語版）（2026 年 4 月 13 日）<br>・ Protocol Amendment 3（日本語版）（2026 年 5 月 20 日）<br>・ SRSD Paclitaxel UK SmPC (Hospira)（原版）（西暦 2026 年 2 月 11 日）<br>・ バクリタキセル（バクリタキセル 6mgmL 点滴静注用濃縮液）（日本語版）（西暦 2026 年 2 月 11 日）<br>・ 同意説明文書(メイン)_2.0<br>・ 同意説明文書(メイン)変更点一覧(1.0→2.0) |
| <b>【26-05R】</b> 医師主導<br>皮膚筋炎-間質性肺疾患 IDEC-C2B8 | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> その他                              | F2_治験分担医師・治験協力者リスト_20260626                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>【26-05R】</b> 医師主導<br>皮膚筋炎-間質性肺疾患 IDEC-C2B8 | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書<br><input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><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<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（安全性情報の取扱いに関する手順書） | ・ 安全性情報の取扱いに関する手順書_Ver.3.0_20260703<br>・ BRT-01_安全性情報の取扱いに関する手順書_変更対比表_Ver2.0→3.0_20260703<br>・ タクロリムス（プログラフカプセル）添付文書（第 6 版）（2026 年 6 月改訂）<br>・ バリンチニブ（バリンチニブ）添付文書（第 12 版）（2026 年 6 月改訂）                                                                                        |

#### 4. その他

- ・ 終了報告課題 2 課題
  - 【23-18C】 非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH
  - 【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab
- ・ 開発の中止等に関する報告 1 課題
  - 【24-15C】 慢性閉塞性肺疾患 Astegolimab
- ・ 令和 8 年度第 3 回 IRB 議事要旨（承認）
- ・ 6 月期の実施状況報告
- ・ 現在補償中一覧

#### 5. 次回開催日の確認

- ・ 令和 8 年度第 5 回治験審査委員会：8 月 26 日(水)15：00～