

令和 8 年度 第 5 回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和 8 年 8 月 26 日（水） 午後 15 時 00 分～午後 15 時 45 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

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 1 件

- ・ 中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験
【26-10C】 非小細胞肺癌（扁平上皮癌）アテゾリズマブ 呼吸器内科 岡元昌樹（承認）

2. 有害事象報告（承認）

- ・ 重篤な有害事象

【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	白内障の悪化	第 1 報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	白内障の悪化	第 2 報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	白内障の悪化	第 3 報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	白内障の悪化	第 4 報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	高眼圧症の悪化	第 1 報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	高眼圧症の悪化	第 2 報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	高眼圧症の悪化	第 3 報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	高眼圧症の悪化	第 4 報
【23-16C】 進行性肺線維症 BMS-986278	炎症性筋疾患の悪化	第 1 報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	肝障害	第 1 報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	肝障害	第 2 報
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	大腸炎	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 2 報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	細菌性肺炎	第 1 報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	細菌性肺炎	第 2 報
【24-03C】 特発性肺線維症及び進行性肺線維症 BI 1015550	良性発作性頭位めまい症	第 1 報
【25-07C】 大腸癌 ART-123	脱水症	第 1 報
【25-07C】 大腸癌 ART-123	脱水症	第 2 報
【25-07C】 大腸癌 ART-123	静脈血栓塞栓症	第 1 報

- ・ 安全性情報 64 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	・ MEDI4736_治験安全性最新報告概要_20250501～20260430 入手分 ・ AZ_Bevacizumab_治験安全性最新報告概要_20250501～20260430 入手分

	☐ 措置報告 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【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_20260707 ・ 措置報告_MPDL3280A_BO40729_20260707
【20R04】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：2026/6/4～2026/6/17） ・ 【外国】重篤副作用等の症例一覧（対象期間：2026/6/18～2026/7/1）
【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 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2026年7月2日）
【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 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2026年7月15日）
【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 ☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・ Oral Azacitidine（CC-486）の安全性情報の報告（2026年7月29日）
【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_20260702 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260702 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260702 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260702
【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_20260715 - CC-220_安全性情報_Bortezomib_20260715 - CC-220_安全性情報_Daratumumab_20260715 - CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20260715
【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(2026/06/05～2026/06/23) 2026/06/30 ☒ 個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2026/06/23～2026/07/08) 2026/07/14
【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	・ 【JNJ-70033093】個別症例報告（2026年6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	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2026年7月2日） ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2026/05/31～2026/06/13
【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	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2026年7月15日） ・ 重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2026/06/14～2026/06/27
【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	・ BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2026年7月2日） ・ 重篤副作用等の症例一覧対象期間：2026/05/31～2026/06/13

【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	・BMS-986278（BMS-986278）の安全性情報の報告（2026年7月15日） ・重篤副作用等の症例一覧 対象期間：2026/06/14～2026/06/27
【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7月2日） ・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2026年7月2日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2026年7月2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 ☐ 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7月15日） ・Bortezomib（CC-92480）の安全性情報の報告（2026年7月15日） ・Dexamethasone（CC-92480）の安全性情報の報告（2026年7月15日）
【23-19C】 B細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	☒ 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）（20260608 - 20260622） 施設伝達ラインリスト（再生医療製品等）（20260622-20260706）
【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7月2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7月15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：2026/7/2） 【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：2026/7/2） ☒ 治験薬安全性情報[年次報告]別紙様式1、別紙様式2 （作成日：2026/7/2、調査単位期間：2025/4/22 ～2026/4/21）
【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：2026/7/17） 【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：2026/7/17）
【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：20260601-20260630）
【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_20260702 MK-2870_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260717 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260702 MK-3475_治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト_20260717
【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7月2日報告） ・治験薬カルボプラチンの新たな安全性情報（2026年7月2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7月2日報告） ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2026年7月2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7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7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7月21日報告） ・治験薬 pemetrexed の新たな安全性情報（2026年7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	・Golcadomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026年07月02日） ・Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026年07月02日） ・Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026年07月02日） ・（措置報告あり）_Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026年07月02日）

	☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	・(措置報告あり)_Prednisolone Sodium Succinate (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 07 月 02 日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 07 月 02 日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 07 月 02 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 07 月 15 日) ・Cyclophosphamide (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 07 月 15 日) ・Doxorubicin (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 07 月 15 日) ・(措置報告あり)_Prednisolone (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 07 月 15 日) ・(措置報告あり)_Prednisolone Sodium Succinate (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 07 月 15 日) ・Rituximab (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 07 月 15 日) ・Vincristine (BMS-986369) の安全性情報の報告 (2026 年 07 月 15 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_20260601-20260630 カルボプラチン施設提供用サマリーテーブル_20260601-20260630 バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260601-20260630 Nab-バクリタキセル施設提供用サマリーテーブル_20260601-20260630 ベメトレキシド施設提供用サマリーテーブル_20260601-20260630 別紙様式 1_治験安全性最新報告概要_20260717 別紙様式 2_国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (SMT112 : 20250521～20260520) 別紙様式 2_国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (治験使用薬 : 20250521～20260520)
【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: 2026/07/02) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/07/02) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/07/02) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/07/02)
【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	【MK2870】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/07/17) 【MK3475】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/07/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/07/17) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2026/07/17)
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	☐ 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-80202135_SC_年次報告 (調査単位期間: 2025 年 4 月 29 日～2026 年 4 月 28 日)
【24-16C】 シェーグレン病 Nipocalimab	☒ 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-80202135(nipocalimab)_SC 安全性情報 (2026 年 4 月 1 日-2026 年 6 月 30 日入手分)
【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_20260603-20260616
【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_20260617-20260630 ・ 24-17C_症例報告書 (国内)_20260625
【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	・ 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_20260701-20260714 ・ 24-17C_症例報告書 (国内)_20260717
【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 (20260601～20260630)
【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_20260603-20260616

【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_20260617-20260630 ・ 25-06C_症例報告書（国内）_20260625
【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	・ 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_20260701-20260714 ・ 25-06C_症例報告書（国内）_20260717
【25-07C】 大腸がん ART-123	■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	・ 書式 16 別添_未知・重篤副作用等の症例一覧（2026 年 6 月 23 日作成）
【25-07C】 大腸がん ART-123	■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	別添_未知・重篤副作用等の症例一覧（2026 年 7 月 17 日作成）
【25-08C】ークローン病 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 6 月 11 日～2026 年 6 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 6 月 26 日～2026 年 7 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 □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 6 月 22 日～2026 年 7 月 5 日） 20260708
【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 7 月 6 日～2026 年 7 月 19 日） 20260723
【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 7 月 2 日） ・ Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 2 日） ・ Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 2 日） ・ Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 2 日） ・ Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 2 日） ・ Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 2 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 7 月 15 日） ・ Cyclophosphamide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 15 日） ・ Doxorubicin（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 15 日） ・ Lenalidomide（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 15 日） ・ Prednisolone（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 15 日） ・ Rituximab（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 15 日） ・ Vincristine（BMS-986369）の安全性情報の報告（2026 年 7 月 15 日）
【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-1084】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260702） ・ 【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：20260702） ・ 【Cisplatin】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260702） ・ 【Carboplatin】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260702） ・ 【Pemetrexed】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260702）
【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-1084】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260717） ・ 【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：20260717） ・ 【Cisplatin】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260717） ・ 【Carboplatin】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260717） ・ 【Pemetrexed】治験薬安全性情報[サマリー報告]ラインリスト（発行日：20260717）
【25-16B】HIV- 1VH4524184	■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（第 3 報）：ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン（222638 試験）

	☐ 最新の科学的知見を記載した文書 ☐ その他	
【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：2026/07/02）
【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：2026/07/10） ・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/16）
【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：2026/07/23） ・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/30） ・ セツキシマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/30）
【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：2026/07/02） ・ ベムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/02）
【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：2026/07/10） ・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/16） ・ ベムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/10） ・ ベムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/16）
【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：2026/07/23） ・ Petosemtamab 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/30） ・ ベムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/23） ・ ベムプロリズマブ 個別報告共通ラインリスト（作成日：2026/07/30）
【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（20260623-20260708）
【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（20260709-20260723）
【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	・ PF-08634404_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2026年5月31日～2026年6月13日） ・ Carboplatin_個別報告共通ラインリスト（対象期間：2026年5月31日～2026年6月13日）
【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	・ PF-08634404_個別報告共通ラインリスト（対象期間:2026年6月14日～2026年6月27日） ・ Carboplatin_個別報告共通ラインリスト（対象期間:2026年6月14日～2026年6月27日） ・ Pemetrexed_個別報告共通ラインリスト（対象期間:2026年6月14日～2026年6月27日） ・ Paclitaxel Albumin_個別報告共通ラインリスト（対象期間:2026年6月14日～2026年6月27日） ・ PF-08634404_個別報告共通ラインリスト（対象期間:2026年6月28日～2026年7月11日） ・ Carboplatin_個別報告共通ラインリスト（対象期間:2026年6月28日～2026年7月11日） ・ Pemetrexed_個別報告共通ラインリスト（対象期間:2026年6月28日～2026年7月11日） ・ Paclitaxel Albumin_個別報告共通ラインリスト（対象期間:2026年6月28日～2026年7月11日）
【26-04C】 全身性エリテマトーデス Nipocalimab	☐ 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	● 【JNJ-80202135_SC】 年次報告(調査単位期間：2025年4月29日～2026年4月28日入手分)
【26-04C】 全身性エリテマトーデス Nipocalimab	☒ 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	● 【JNJ-80202135_SC】 個別症例報告(2026年4月1日～6月30日入手分)

【26-05R】皮膚筋炎-間質性肺疾患 IDEC-C2B8	■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	・被験者の安全等に係る資料 20260721 ・オルミエント（バリシチニブ）_添付文書_第 12 版 ・オルミエント（バリシチニブ）_添文改訂のお知らせ ・タクロリムス（プログラフカプセル）_添付文書_2026 年 6 月改訂（第 5 版） ・タクロリムス（プログラフカプセル）_添文改訂のお知らせ
【26-06C】 多発性骨髄腫 JNJ-79635322	■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-79635322_個別症例報告（2026 年 6 月 1 日～6 月 30 日入手分） ・TECLISTAMAB_個別症例報告（2026 年 4 月 1 日～6 月 30 日入手分） ・TECLISTAMAB_措置報告（J26047076-1-1） ・TOCILIZUMAB_個別症例報告（2026 年 4 月 1 日～6 月 30 日入手分）

3. 変更申請 20 件（承認）

治験名	変更文書等	添付資料
【20R04】唾液腺癌 Darolutamide	■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 18.0 版 2026 年 7 月 1 日作成 ・治験実施計画書 変更点一覧（第 17.0 版→第 18.0 版）2026 年 7 月 1 日作成 ・治験実施計画書 別紙 1 第 16.0 版 2026 年 7 月 1 日作成 ・治験実施計画書 別紙 1 変更点一覧（第 15.0 版→第 16.0）2026 年 7 月 1 日作成
【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最新の科学的知見を記載した文書 ■治験分担医師 ■その他（責任医師、治験参加カード）	・説明文書および同意文書（第 6.0 版：作成日 2026 年 7 月 28 日） ・説明文書および同意文書 変更点一覧（作成日 2026 年 7 月 28 日） ・妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書（第 3.0 版：2026 年 7 月 28 日） ・妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書 変更点一覧（作成日 2026 年 7 月 28 日） ・治験参加カード（作成日 2026 年 7 月 28 日） ・治験参加カード 変更箇所一覧（作成日 2026 年 7 月 28 日） ・履歴書（高瀬 進 医師、作成日：2026 年 6 月 1 日） ・治験分担医師・治験協力者リスト（2026 年 7 月 23 日）
【23-19C】 B 細胞リンパ腫 Axicabtagene Ciloleucel	□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（治験実施計画書別冊）	・治験実施計画書 別冊_第 14.0 版 ・治験実施計画書 別冊 変更点对比表（第 13.0 版 2026 年 2 月 27 日作成→第 14.0 版 2026 年 5 月 27 日作成）
【24-11C】肺癌 SMT112	□治験実施計画書 □説明文書、同意文書 ■治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 □その他	・添付文書 アブラキサン点滴静注用 100mg 2026 年 6 月改訂 第 3 版 ・電子添文改訂のお知らせ アブラキサン点滴静注用 100mg 2026 年 6 月改訂
【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最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師 □その他	・添付文書（バラブラチン）2026 年 7 月改訂（第 9 版） ・バラブラチン 使用上の注意改訂のお知らせ（2026 年 7 月）
【24-17C】 NASH/MASH BI 456906	■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 被験者質問表、被験者への支払いに関する資料	中等度または高度の肝線維化を伴う NASH / MASH に対する survodutide の治験について 説明文書および同意文書 第 5 版 作成日：2026 年 7 月 28 日 - 中等度または高度の肝線維化を伴う NASH / MASH に対する survodutide の治験について 説明文書および同意文書 変更対比表 作成日：2026 年 7 月 28 日 - 1404-0044 Active Treatment vs Placebo Survey_v1.0_FINAL_Japanese (Japan) 版表示：1.0 作成日：2025 年 6 月 19 日 - 被験者への支払いに関する資料 作成日:2026 年 7 月 28 日 - Protocol Reference (Local/Investigator Information) 版表示：Version 7.0 作成日：2026 年 6 月 1 日 - Protocol Reference (Local/Investigator Information) 変更点一覧（Ver.6.0→Ver.7.0） 作成日：2026 年 6 月 1 日
【25-05C】COVID-19 PF-07817883	□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（App Subject Facing Screen Report Non-Questionnaire Text）	● App Subject Facing Screen Report Non-Questionnaire Text（Version 2）_20260629
【25-06C】 NASH/MASH BI 456906	■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	Clarification Letter to Clinical Trial Protocols for 1404-0064 trial 2026 年 6 月 3 日 1404-0064 試験の治験実施計画書の明確化に関するレター 2026 年 6 月 3 日 Clarification Letter to Clinical Trial Protocol for 1404-0064 trial, version 5.0, dated 2-Sep-2025 2026 年 6 月 17 日

	☐ 治験分担医師 ☒ その他 被験者への支払いに関する資料	1404-0064 試験の治験実施計画書第 5.0 版（2025 年 9 月 2 日付）の補足説明レター2026 年 6 月 17 日 NASH / MASH 肝硬変に対する Survodutide の治験について 説明文書および同意文書 第 4 版 作成日：2026 年 7 月 28 日 NASH / MASH 肝硬変に対する Survodutide の治験について 説明文書および同意文書 変更対比表 作成日：2026 年 7 月 28 日 被験者への支払いに関する資料 作成日:2026 年 7 月 28 日 Protocol Reference (Local/Investigator Site Information) version 6.0 作成日：2026 年 6 月 1 日 Protocol Reference (Local/Investigator Site Information)変更点一覧（Ver.5.0→Ver.6.0）作成日：2026 年 6 月 1 日
【25-12A】急性リンパ性白血病 AZD0486	☒ 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 契約期間	・治験実施計画書 第 7.0 版 英語版（作成年月日：2026 年 5 月 19 日） ・治験実施計画書 第 7.0 版 英語版 SUMMARY OF CHANGES TABLE（作成年月日：2026 年 5 月 19 日） ・治験実施計画書 第 7.0 版 日本語版（作成年月日：2026 年 6 月 22 日） ・治験実施計画書 第 7.0 版 日本語版 改訂履歴一覧（作成年月日：2026 年 6 月 22 日） ・治験実施計画書 第 4.0 版 英語版 別紙 1（作成年月日：2026 年 6 月 22 日） ・治験実施計画書 第 4.0 版 英語版 別紙 1 Overall Rationale for the Addendum（作成年月日：2026 年 6 月 22 日） ・治験実施計画書 第 4.0 版 日本語版 別紙 1（作成年月日：2026 年 6 月 22 日） ・治験実施計画書 第 4.0 版 日本語版 別紙 1 別紙作成の主な理由（作成年月日：2026 年 6 月 22 日） ・B 細胞性急性リンパ性白血病に対する AZD0486(Surovatamig) の治験について 説明文書および同意文書 第 2.0 版(作成年月日：2026 年 7 月 29 日) ・B 細胞性急性リンパ性白血病に対する AZD0486(Surovatamig) の治験について 説明文書および同意文書 変更対比表 第 1.0 版→第 2.0 版(作成年月日：2026 年 7 月 29 日) ・B 細胞性急性リンパ性白血病に対する AZD0486(Surovatamig) の治験について未成年の参加者の方を対象とした説明文書および同意文書 第 2.0 版(作成年月日：2026 年 7 月 29 日) ・B 細胞性急性リンパ性白血病に対する AZD0486(Surovatamig) の治験について未成年の参加者の方を対象とした説明文書および同意文書 変更対比表 第 1.0 版→第 2.0 版(作成年月日：2026 年 7 月 29 日) ・新しい薬の候補（Surovatamig）について - 「治験」のはなし -第 2.0 版(作成年月日：2026 年 7 月 29 日) ・新しい薬の候補（Surovatamig）について - 「治験」のはなし -第 1.0 版→第 2.0 版 変更対比表(作成年月日：2026 年 7 月 29 日) ・治験参加中の男性患者さん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・同意書 第 2.0 版(作成年月日：2026 年 7 月 29 日) ・治験参加中の男性患者さん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・同意書 第 1.0 版→第 2.0 版 変更対比表(作成年月日：2026 年 7 月 29 日)
【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（ ）	INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 9 治験薬概要書（参考和訳）第 9 版 説明文書および同意書_第 4.0 版（2026 年 7 月 27 日） 説明文書および同意書 変更点一覧_V3→V4（2026 年 7 月 27 日）
【25-14C】肺癌 MK-1084	☐ 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	・バラブラチン注射液 添付文書 第 9 版(2026 年 7 月改訂) ・バラブラチン注射液 電子化された添付文書改訂のお知らせ(2026 年 7 月) ・被験者への支払いに関する資料(2026 年 7 月 28 日) ・被験者への支払いに関する資料 変更点一覧(2026 年 7 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	・説明文書および同意文書 第 3 版（作成日：2026 年 7 月 29 日） ・説明文書および同意文書の変更箇所一覧【第 2 版→第 3 版】（作成日：2026 年 7 月 29 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_製品品質の欠陥（疑い）に関する資料	・ Notification of (suspected) product quality defect – petosemtamab (MCLA-158) concentrate for solution for intravenous infusion in 6R vials (20May2026) ・ 製品品質の欠陥（疑い）に関する通知 – 6R バイアル入りの petosemtamab（MCLA-158）静脈内注入用濃縮製剤（2026 年 5 月 20 日） ・ Appendix 1 ・ 付録 1 ・ Petosemtamab (MCLA-158) Vial Closure Integrity Complaints Risk Assessment ・ Petosemtamab (MCLA-158) バイアル施栓系の完全性に関する苦情 リスク評価 ・ Temporary measures for Petosemtamab (MCLA-158) investigational medicinal product prior to preparation (24Apr2026) ・ 調製前の Petosemtamab（MCLA-158）治験薬の一時的な措置（2026 年 4 月 24 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_治験依頼者の移管	・ 治験実施計画書 別紙 Ver.8.0（15Jul2026） ・ 治験実施計画書 別紙 変更の要約（2026 年 7 月 15 日） ・ Transfer of Sponsor from Merus to Genmab(07JUL2026) ・ Merus から Genmab への治験依頼者の移管（2026 年 7 月 7 日）
【25-18C】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_製品品質の欠陥（疑い）に関する資料	・ Notification of (suspected) product quality defect – petosemtamab (MCLA-158) concentrate for solution for intravenous infusion in 6R vials (20May2026) ・ 製品品質の欠陥（疑い）に関する通知 – 6R バイアル入りの petosemtamab（MCLA-158）静脈内注入用濃縮製剤（2026 年 5 月 20 日） ・ Appendix 1 ・ 付録 1 ・ Petosemtamab (MCLA-158) Vial Closure Integrity Complaints Risk Assessment

		・ Petosemtamab (MCLA-158) バイアル施栓系の完全性に関する苦情 リスク評価 ・ Temporary measures for Petosemtamab (MCLA-158) investigational medicinal product prior to preparation (24Apr2026) ・ 調製前の Petosemtamab (MCLA-158) 治験薬の一時的な措置 (2026 年 4 月 24 日)
【25-18C】 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_治験依頼者の移管	・ 治験実施計画書 別紙 Ver.8.0 (17Jul2026) ・ 治験実施計画書 別紙 変更の要約 (2026 年 7 月 17 日) ・ Transfer of Sponsor from Merus to Genmab(07JUL2026) ・ Merus から Genmab への治験依頼者の移管 (2026 年 7 月 7 日)
【25-22C】 肺癌 ZL-1310	☐ 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	・ 説明文書および同意文書 第 2.0 版 ・ 説明文書および同意文書 変更点一覧 ・ Investigator's Brochure Ver.6.0 ・ Clarification of Minor Editorial Corrections to ZL-1310 IB Version 6.0 ・ 治験薬概要書 第 6.0 版 ・ ZL-1310 治験薬概要書第 6.0 版の記載上の軽微な修正に関する説明
【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	・ 別紙 治験実施体制 (原版)_20260703 ・ 別紙 治験実施体制 (日本語版)_20260703 ・ 別紙 治験実施体制 変更対比表_20260703
【26-04C】 全身性エリテマトーデス 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	・ Clinical Protocol_Amendment 1 JPN-1_20260625 ・ 治験実施計画書 (和訳版) 改訂 1 JPN-1_20260625
【26-06C】 多発性骨髄腫 JNJ-79635322	☐ 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	・ 説明文書および同意文書_20260721 ・ 説明文書および同意文書 変更箇所一覧_20260721

4. その他

- ・ 終了報告課題 1 課題 【24-04C】 肺癌 MK-2870

・ 令和 8 年度第 4 回 IRB 議事要旨 (承認)

・ 7 月期の実施状況報告

・ 現在補償一覧

5. 次回開催日の確認

- ・ 令和 8 年度第 6 回治験審査委員会：9 月 16 日(水)15：00～

整理番号		
	医薬品	医療機器
第Ⅰ相試験	A	-
第Ⅱ相試験	B	N
第Ⅲ相試験	C	
第Ⅳ相試験 (製造販売後臨床試験)	D	I
医師主導治験	R	-
拡大治験	W	-
再生医療等製品	S	-