

第 426 回 治験審査委員会 議事概要＜治験薬・治験機器・再生医療等製品＞

日 時 2025 年 4 月 14 日（月曜日） 16:00～16:25

場 所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

出席者 岡田（委員長 臨床研究推進センター）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、高橋富美（薬理学）、種田（人間関係論）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋一久（臨床工学部）、城（病院管理課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、末松（外部委員）

欠席者 平田（消化器・内分泌外科）、矢寺（呼吸器内科）、吉村（神経・精神科）、宮脇（歯科・口腔外科）、伊藤（看護部）、長尾（医事課）、

治験審査委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者、治験実施医療機関の長として係っている治験の審議案件に対しては、審議及び採決に不参加とする。その他、委員自身の要望により審議及び採決に不参加とする場合もある。参加・不参加については治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リストに記載する。

実施申請で委員長に係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長に係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

【審議事項】

新規申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10575	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス（CLE）	承認

有害事象

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	【第 2 報】 不安定狭心症
2	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	【第 1 報】SLE 再燃
3	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	【第 2 報】SLE 再燃
4	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	【第 3 報】SLE 再燃
5	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性 エリテマトーデス	【第 3 報】子宮頸癌

6	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 3 報】 サイトカイン放出症候群
7	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 4 報】 サイトカイン放出症候群
8	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	【第 3 報】 乾癬性紅皮症の悪化
9	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	【第 1 報】 見当識障害
10	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	【第 2 報】 見当識障害 改め 副腎機能不全

全て承認

継続審査

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	目標 3 例、同意取得 4 例、 実施 3 例
2	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	目標 2 例、同意取得 2 例、 実施 2 例、逸脱 2 件
3	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	目標 3 例、同意取得 1 例、 実施 1 例、逸脱 2 件
4	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	目標 5 例、同意取得 7 例、 実施 5 例、逸脱 3 件
5	10510	中外製薬	オピヌツズマブ [JA44510]	3	全身性 エリテマトーデス	目標 2 例、同意取得 0 例、 実施 0 例
6	10541	旭化成ファーマ	AK1910 [AK1910-101]	1	全身性エリテマトー デス (SLE), その他	目標 2 例、同意取得 1 例、 実施 1 例

全て承認

変更申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10353	クリニペース	MEDI-4736[BR.31]	3	肺癌	治験分担医師

2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験分担医師
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験分担医師
4	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	治験分担医師
5	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験分担医師
6	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書 別紙
7	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
8	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
9	10440	バイエル薬品	アフリベルセプト 継続 [20275]	4	未熟児網膜症	治験分担医師
10	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	4	血友病	治験分担医師
11	10461	PRA ヘルスサイエンス	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不 全性低身長症	治験薬概要書
12	10467	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性エリテマトー デス	治験分担医師
13	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験分担医師
14	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
15	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	その他(治験の期間、治験 薬管理費算出表(ポイント算 出表)、治験に係る積算内 訳書(変更用))
16	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	治験分担医師
17	10486	IQVIA サービシーズ ジャパン (治験国内管理人)	Etrasimod (APD334) [C5041006 (APD334- 202)]	2, 3	中等度から重度の活 動性クローン病	治験分担医師
18	10495	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4940]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	治験分担医師
19	10497	ユーシービージャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性 エリテマトーデス	その他(夜間尿の畜尿方法 について)

20	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	治験実施計画書 別紙
21	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	治験分担医師
22	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obixelimab オベキセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	治験分担医師
23	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	4	原発性免疫不全症候 群 (PID)	治験実施計画書 別紙
24	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	治験薬概要書
25	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	治験実施計画書別冊
26	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	治験実施計画書 レター
27	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	治験実施計画書
28	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	同意説明文書
29	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験分担医師
30	10522	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚 エリテマトーデス	①治験実施計画書 レター ②その他 (A-1039-0012 TrialMax Slate Subject Facing Screen Report)
31	10522	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚 エリテマトーデス	その他 (Week2 の IRT の治 験薬割付インシデント報告)
32	10522	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚 エリテマトーデス	治験分担医師
33	10523	日本新薬	NS-229 [NS229-P2-01]	2	好酸球性多発血管炎 性肉芽腫症	治験分担医師

34	10524	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン 症候群	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書④その他 (治験参加カード、治験薬ラ ベル印字(有効期限)誤記及 び措置に関するレター、研 究協力費 調査票、治験に 係る積算内訳書)
35	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	治験分担医師
36	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	治験実施計画書 別冊
37	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	治験実施計画書 別冊
38	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験分担医師
39	10531	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [219538]	2b	アトピー性皮膚炎	治験分担医師
40	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬 性紅皮症	治験実施計画書 別冊
41	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	治験分担医師
42	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	①治験実施計画書 別紙② その他(治験薬管理費算出 表(ポイント算出表)、治験に 係る積算内訳書(変更用))
43	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	治験分担医師
44	10537	サイネオス・ ヘルス・クリニカル (治験国内管理人)	IMVT-1401 (batoclimab) [IMVT-1401-3201]	3	甲状腺眼症 (TED)	治験分担医師
45	10538	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064M12301]	3	慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU)	治験分担医師

46	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	その他(被験者への支払い に関する資料)
47	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	その他(被験者への支払い に関する資料)
48	10541	旭化成ファーマ	AK1910 [AK1910-101]	1	全身性エリテマトー デス (SLE), その他	治験分担医師
49	10546	IQVIA サービシーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3- 02 (CALM-2)]	3	難治性慢性咳嗽	治験分担医師
50	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リン パ腫 (PCNSL)	治験実施計画書別冊
51	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リン パ腫 (PCNSL)	治験分担医師
52	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	治験薬概要書
53	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	治験分担医師
54	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性 筋疾患	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
55	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性 筋疾患	治験分担医師
56	10550	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	Dexpramipexole [AR-DEX-22-01]	3	好酸球性喘息	治験分担医師
57	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	同意説明文書
58	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	治験分担医師
59	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性 膠原線維症 (ARPC)	治験分担医師
60	10554	グラクソ・ スミスクライン	GSK1550188 [219240]	4	早期全身性エリテマ トーデス (SLE)	①治験実施計画書 ②同意説明文書
61	10555	グラクソ・ スミスクライン	GSK1550188 [221672]	3	膠原病に伴う間質性 肺疾患	①治験実施計画書 ②同意説明文書
62	10555	グラクソ・ スミスクライン	GSK1550188 [221672]	3	膠原病に伴う間質性 肺疾患	治験分担医師

63	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
64	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
65	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う 間質性肺疾患	①治験実施計画書②同意 説明文書③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④その他(服薬日誌、患 者さん向けハンドブック)
66	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う 間質性肺疾患	治験分担医師
67	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性エリテマトー デス	治験分担医師
68	10561	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-7565]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	治験分担医師
69	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	治験分担医師
70	10564	ユーシービージャパン	ビメキズマブ (Bimekizumab) [PA0016]	4	乾癬性関節炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③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
71	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③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
72	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
73	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	治験分担医師

74	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚 炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書
75	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚 炎	治験分担医師
76	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性扁平上皮非小細胞 肺癌	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
77	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性扁平上皮非小細胞 肺癌	治験分担医師
78	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性非扁平上皮非小細 胞肺癌	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
79	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性非扁平上皮非小細 胞肺癌	治験分担医師
80	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベラン タマブ マホドチン [217364]	拡大 治験	再発・難治性多発性 骨髄腫	治験分担医師

全て承認

安全性情報

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10353	クリニペース	MEDI-4736[BR.31]	3	肺癌	個別症例報告
2	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
3	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
4	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
5	10438	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
6	10438	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

7	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
8	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
9	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
10	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
11	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
12	10461	PRA ヘルスサイエンス	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不全 性低身長症	個別症例報告
13	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
14	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
15	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
16	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
17	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
18	10476	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
19	10476	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
20	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
21	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告 年次報告（調査単位期間： 2024/1/17～2025/1/16）
22	10483	大塚製薬	プレクスビプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	個別症例報告

23	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	個別症例報告
24	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
25	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
26	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/12/8～2024/12/7）
27	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
28	10495	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4940]	2	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス (ATTR CM)	個別症例報告
29	10497	ユーシービー・ジャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
30	10497	ユーシービー・ジャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
31	10500	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0023]	3	進行性線維化を伴う間 質性肺疾患（PF-ILD）	個別症例報告
32	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	個別症例報告
33	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	個別症例報告
34	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
35	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
36	10509	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 685509 [1366-0031]	2	全身性強皮症	個別症例報告

37	10509	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 685509 [1366-0031]	2	全身性強皮症	個別症例報告
38	10510	中外製薬	オビヌツズマブ [JA44510]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
39	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
40	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
41	10517	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
42	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
43	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
44	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/1/21～2025/1/20）
45	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
46	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
47	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	年次報告（調査単位期間： 2024/1/21～2025/1/20）
48	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
49	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
50	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告
51	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告
52	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告

53	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
54	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
55	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
56	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
57	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
58	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
59	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
60	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
61	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
62	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
63	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/12/16～2024/12/15）
64	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
65	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬性 紅皮症	個別症例報告
66	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬性 紅皮症	個別症例報告

67	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間：2025 年 2 月 3 日～2025 年 2 月 16 日）
68	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間：2025 年 2 月 17 日～2025 年 3 月 2 日）
69	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間：2025 年 3 月 3 日～2025 年 3 月 16 日）
70	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間：2023/12/8～2024/12/7）
71	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	個別症例報告
72	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
73	10537	サイネオス・ヘルス・クリニカル (治験国内管理人)	IMVT-1401 (batoclimab) [IMVT-1401-3201]	3	甲状腺眼症 (TED)	個別症例報告
74	10537	サイネオス・ヘルス・クリニカル (治験国内管理人)	IMVT-1401 (batoclimab) [IMVT-1401-3201]	3	甲状腺眼症 (TED)	個別症例報告
75	10538	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064M12301]	3	慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU)	個別症例報告
76	10542	インスメッド合同会社	ALIS [INS-416]	3	肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症	個別症例報告
77	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
78	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
79	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告

80	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
81	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
82	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
83	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)	個別症例報告
84	10550	パレクセル・ インターナショナル (治 験国内管理人)	Dexpramipexole [AR-DEX-22-01]	3	好酸球性喘息	措置報告
85	10550	パレクセル・ インターナショナル (治 験国内管理人)	Dexpramipexole [AR-DEX-22-01]	3	好酸球性喘息	個別症例報告
86	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	個別症例報告
87	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	個別症例報告
88	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	個別症例報告
89	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠原線維症 (ARPC)	個別症例報告
90	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠原線維症 (ARPC)	個別症例報告、措置報告
91	10555	グラクソ・スミスクライン	GSK1550188 [221672]	3	膠原病に伴う間質性肺疾患	個別症例報告、措置報告
92	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2023/12/25～2024/12/24)
93	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
94	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
95	10558	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736F12301]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2023/12/8～2024/12/7)
96	10558	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736F12301]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告

97	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
98	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
99	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
100	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
101	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
102	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
103	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
104	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
105	10561	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-7565]	2	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス (ATTR CM)	個別症例報告
106	10562	アムジェン	ア プ レ ミ ラ ス ト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	個別症例報告
107	10562	アムジェン	ア プ レ ミ ラ ス ト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	個別症例報告
108	10562	アムジェン	ア プ レ ミ ラ ス ト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	個別症例報告

109	10563	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0031]	3	特発性肺線維症（IPF） 及び進行性肺線維症 （PPF）	個別症例報告
110	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告、 最新の科学的知見を記載 した文書
111	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
112	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegrast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	措置報告
113	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegrast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	個別症例報告
114	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegrast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	措置報告
115	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegrast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	個別症例報告
116	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚炎	個別症例報告
117	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告
118	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告
119	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 非扁平上皮非小細胞肺 癌	個別症例報告
120	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 非扁平上皮非小細胞肺 癌	個別症例報告

121	10570	日本ベーリンガー インゲルハイム	Nerandomilast (BI 1015550) [1305-0046]	3b	全身性自己免疫性リウ マチ性疾患に伴う間質 性肺疾患（SARD-ILD）	個別症例報告
122	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベラン タマブ マホドチン [217364]	拡大治 験	再発・難治性多発性骨 髄腫	個別症例報告
123	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベラン タマブ マホドチン [217364]	拡大治 験	再発・難治性多発性骨 髄腫	個別症例報告
124	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベラン タマブ マホドチン [217364]	拡大治 験	再発・難治性多発性骨 髄腫	個別症例報告
125	10572	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	個別症例報告
126	10574	ユーシービー・ジャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質（MOG）抗体関連 疾患（MOG-AD）	個別症例報告
127	10574	ユーシービー・ジャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質（MOG）抗体関連 疾患（MOG-AD）	個別症例報告

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告 1 件

製造販売後調査 新規 4 件、変更 6 件

【報告事項】

- | | |
|-----------------|-------|
| (1) 直接閲覧 | 45 件 |
| (2) 同意取得状況 | 15 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 9 件 |
| (4) 迅速審査 | 3 件 |
| (5) 開発に関する報告 | 1 件 |
| (6) 軽微な変更 | 37 件 |
| (7) 治験終了（中止・中断） | 2 件 |
| (8) その他の報告 | 4 件 |