

第 428 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 6 月 9 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)、吉村 (神経・精神科)、原田 (副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、矢寺 (呼吸器内科)、宮脇 (歯科・口腔外科)、高橋富美 (薬理学)、植木 (副委員長 薬剤部)、高橋一久 (臨床工学部)、伊藤 (看護部)、長尾 (医事課)、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)、種田 (人間関係論)

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	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞肺癌	承認
2	10579	アストラゼネカ	テゼベルマブ [D5241C00007]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	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	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 4 報】SLE 再燃
2	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	【第 1 報】 狭心症の疑い
3	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 1 報】 低アルブミン血症

4	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第2報】 低アルブミン血症 改 めネフローゼ症候群
5	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第2報】疼痛増悪

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	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	目標2例、同意取得0例、 実施1例、逸脱2件
2	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	目標1例、同意取得1例、 実施1例、逸脱5件
3	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)	目標2例、同意取得2例、 実施2例、逸脱2件
4	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	目標8例、同意取得6例、 実施6例、逸脱3件
5	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)	目標2例、同意取得1例、 実施1例、逸脱1件
6	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	目標3例、同意取得3例、 実施3例、逸脱2件
7	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性 筋疾患	目標1例、同意取得1例、 実施0例
8	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	目標2例、同意取得1例、 実施0例
9	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	目標5例、同意取得4例、 実施4例、逸脱1件
10	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	目標8例、同意取得9例、 実施7例、逸脱5件

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	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	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
3	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①治験薬概要書 ②その他 (Summary of Data Management Committee Meeting)
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	その他 (被験者の募集手順 (広告等) に関する資料)
5	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	①治験実施計画書 (別紙) ②同意説明文書
6	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他 (被験者への支払いに関する資料)
7	10476	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性 エリテマトーデス	①同意説明文書 ②その他 (妊娠検査の操作説明書、自宅用妊娠検査キットの取扱説明書の提供について、臨床試験研究費ポイント算出表 (治験薬)、治験に係る積算内訳書 (変更用)、御見積書)
8	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
9	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
10	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	治験薬概要書
11	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	①治験実施計画書 (別紙) ②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

12	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	治験薬概要書
13	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)	治験薬概要書
14	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	その他 (Cell-Free DNA BCT INSTRUCTIONS FOR USE)
15	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	治験実施計画書
16	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)
17	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	治験薬概要書
18	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	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
19	10531	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [219538]	2b	アトピー性皮膚炎	その他 (GSK Dear Investigator Letter 2、 Thank you Newsletter)
20	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	治験薬概要書
21	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	その他 (被験者の募集の手 順に関する資料)
22	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
23	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	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

24	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	①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 ②その他 (eCOA データ収集の紙面での評価証明書)
25	10546	IQVIA サービスズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM-2)]	3	難治性慢性咳嗽	その他 (被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料)
26	10548	グラクソ・スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	その他 (GSK Dear Investigator Letter 2、 Thank you Newsletter)
27	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠原線維症 (ARPC)	治験薬概要書 (補遺)
28	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その他 (Patient engagement materials)
29	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	その他 (被験者の募集の手順)
30	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	その他 (eCOA データ収集の紙面での評価証明書)
31	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	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 治験薬概要書
32	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)	治験薬概要書
33	10565	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	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
34	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	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
35	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	同意説明文書

36	若松病院 TLC-01	インターステム	TLC-01 [TLC-01-11]	-	変形性膝関節症	①治験実施計画書 ②治験製品概要書
37	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
38	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他 (eCOA データ収集の紙面での評価証明書)
39	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他 (DILI Reporting Guidance Memo)

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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
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	10461	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
10	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、 年次報告 (調査単位期間: 2024/2/27~2025/2/26)
11	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

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	個別症例報告
13	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
14	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
15	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
16	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	個別症例報告
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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、措置報告
25	10506	ブリistol・ 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
26	10506	ブリistol・ 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
27	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

28	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
29	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
30	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
31	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
32	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 腺眼症	個別症例報告
33	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 腺眼症	個別症例報告
34	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 腺眼症	個別症例報告
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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	年次報告（調査単位期間： 2024/2/27～2025/2/26）
40	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
41	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
42	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	個別症例報告

43	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
44	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
45	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
46	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
47	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
48	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
49	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： 2025/3/31～2025/4/6）
50	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： 2025/4/7～2025/4/13）
51	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： 2025/4/14～2025/4/20）
52	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： 2025/4/21～2025/5/4）
53	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
54	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
55	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
56	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

57	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	個別症例報告
58	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	個別症例報告
59	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	個別症例報告
60	10540	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	個別症例報告
61	10540	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	個別症例報告
62	10540	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	個別症例報告
63	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/2/8～2025/2/7）
64	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
65	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/2/8～2025/2/7）
66	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
67	10546	IQVIA サービスーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM-2)]	3	難治性慢性咳嗽	個別症例報告
68	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
69	10548	グラクソ・スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	措置報告
70	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、研究報告
71	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
72	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
73	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

74	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
75	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	年次報告 (調査単位期間: 2024/3/9~2025/3/8)
76	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
77	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
78	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
79	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
80	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
81	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	個別症例報告
82	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	個別症例報告
83	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	個別症例報告
84	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	個別症例報告
85	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	個別症例報告
86	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	個別症例報告
87	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
88	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
89	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

90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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

102	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
103	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
104	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
105	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
106	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	年次報告（調査単位期間： 2024/2/28～2025/2/27）
107	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
108	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
109	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
110	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
111	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
112	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
113	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)	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/2/27～2025/2/26）

114	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)	個別症例報告
115	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)	個別症例報告
116	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	個別症例報告
117	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	個別症例報告
118	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	個別症例報告
119	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	個別症例報告
120	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査 新規 1 件、変更 2 件

治験標準業務手順書の改訂について (SOP 10.0 版 → 11.0 版)

【報告事項】

- | | |
|------------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 37 件 |
| (2) 同意取得状況 | 7 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 9 件 |
| (4) 迅速審査 | 9 件 |
| (5) 軽微な変更 | 5 件 |
| (6) 治験終了 (中止・中断) | 2 件 |