

第 414 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 2024 年 4 月 15 日（月曜日） 16:00 ～ 16:35

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）、宮脇（歯科・口腔外科）、矢寺（呼吸器内科）、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）、城（病院管理課）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）

欠席者 吉村（神経・精神科）、平田（消化器・内分泌外科）、種田（人間関係論）、中園（看護部）

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。

実施申請で委員長が係る審議の場合は、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が係る審議の場合は、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】

実施申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	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	承認
2	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	承認
3	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	承認
4	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	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	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシリ マブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	【第 2 報】 急性腎盂腎炎

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
3	10456	インスメッド	Brensocatib [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わ ない気管支拡張症	目標 3 例 同意取得 4 例 実施 3 例 逸脱 4 件
4	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
5	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 0 例 実施 0 例
6	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 6 例 実施 4 例 逸脱 3 件
7	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	目標 2 例 同意取得 0 例 実施 0 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	MEDI4736	3	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
2	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	治験分担医師
3	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験分担医師
4	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験分担医師
5	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イビリムマブ	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
6	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イビリムマブ	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
7	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	4	関節リウマチ	治験実施計画書

8	10403	シミック(製造販売後臨床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	4	関節リウマチ	治験分担医師
9	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	①治験実施計画書 ②同意説明文書
10	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	治験分担医師
11	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	治験分担医師
12	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
13	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
14	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験分担医師
15	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	治験分担医師
16	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
17	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験分担医師
18	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	治験分担医師
19	10456	インスメッド	Brensocatib [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症	治験分担医師
20	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	4	血友病	治験分担医師
21	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	治験分担医師
22	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
23	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	治験分担医師
24	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	同意説明文書
25	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	治験分担医師

26	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（治験薬 BIIB059 の 概要）
27	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
28	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	治験分担医師
29	10472	バイオジェン・ ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	治験分担医師
30	10473	中外製薬	オビヌズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験分担医師
31	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験薬概要書
32	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
33	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	治験分担医師
34	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
35	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	治験分担医師
36	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	治験分担医師
37	10485	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	①同意説明文書 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
38	10485	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	治験分担医師
39	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

40	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	治験分担医師
41	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	治験実施計画書
42	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	治験分担医師
43	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)	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
44	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)	治験分担医師
45	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
46	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
47	10504	日本血液製剤機構	GB-0998 [B212-10]	3	好酸球性多発血管炎 性肉芽腫症 (EGPA) における神経障害	治験分担医師
48	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	治験分担医師
49	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	①治験実施計画書 ②その他 (タイトル (治験 課題名))
50	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	治験分担医師
51	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	治験分担医師
52	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obixelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書
53	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obixelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	治験分担医師

54	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	3	原発性免疫不全症候 群 (PID)	治験実施計画書
55	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	3	原発性免疫不全症候 群 (PID)	治験分担医師
56	10514	バイエル薬品	BAY 1747846 [21181]	3	中枢神経系 (CNS) 病変 (MRI 検査造影 剤)	治験分担医師
57	10515	バイエル薬品	BAY 1747846 [21197]	3	中枢神経系 (CNS) 以外の身体領域に病 変 (MRI 検査造影 剤)	治験分担医師
58	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	その他 (使用説明書 経鼻 胃管(NG チューブ)による 治験薬の投与)
59	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
60	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	治験分担医師
61	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	治験実施計画書
62	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	治験分担医師
63	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	その他 (医師主導治験に係 る積算内訳書)
64	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	その他 (モニタリングの実 施に関する手順書、被験者 の健康被害補償に関する 手順書)
65	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験分担医師
66	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
67	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

68	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (治験参加カード)
69	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	治験分担医師
70	10525	グラクソ・ スミスクライン	GSK3858279 [214221]	2	慢性糖尿病性末梢神 経障害性疼痛	治験分担医師
71	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	治験分担医師
72	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	①治験薬概要書 ②その他(治験参加者用リ ソースガイド)
73	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
74	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	治験分担医師
75	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	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(治験参加者用リ ソースガイド)
76	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
77	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	治験分担医師
78	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験分担医師
79	10530	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obixelimab [ZB012-03-002]	3	温式自己免疫性溶血 性貧血	治験分担医師
80	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
81	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	治験薬概要書

82	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	治験分担医師
83	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	治験分担医師
84	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
85	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	治験分担医師
86	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（被験者への支払い に関する資料、ICF 補助資 料、被験者へ提供する資 料）
87	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
88	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
89	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
90	若松病院 CCI キッ ト	インターステム株式会 社	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	治験分担医師
91	若松病院 FF-31501	富士フィルム富山化学	FF-31501 [FF31501JP301] 再生医療等製品	3	半月板損傷	治験分担医師
92	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	その他（治験期間、費用に 関する書類）

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	10382	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

2	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリムマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
3	10403	シミック(製造販売後臨 床試験治験国内管理人)	Filgotinib 304	4	関節リウマチ	個別症例報告
4	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
5	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
6	10437	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 SLE 長期 [IM011074]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
7	10437	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986165 SLE 長期 [IM011074]	2	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
8	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
9	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
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	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
13	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
14	10456	インスメッド	Brensocatic [INS1007-301]	3	嚢胞性線維症を伴わな い気管支拡張症	個別症例報告
15	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	個別症例報告
16	10460	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-188667 [IM101863]	3	関節リウマチ	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2022/12/23～2023/12/22）
17	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
18	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
19	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告

20	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	個別症例報告、最新の科学的知見を記載した文書
21	10465	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
22	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
23	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	個別症例報告
24	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	個別症例報告
25	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
26	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
27	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
28	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	取下報告(追加情報により取下報告となった)
29	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: 2023/1/17~2024/1/16)
30	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	個別症例報告
31	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
32	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
33	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
34	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

35	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
36	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
37	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	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2024/1/29～2024/2/1）
38	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	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2024/1/21～2024/2/3）
39	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	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2024/2/4～2024/2/17）
40	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (グセルクマブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
41	10491	ヤンセンファーマ	CNT01959 (グセルクマブ) [CNT01959CRD3005]	3	肛門周囲瘻孔を有する クローン病	個別症例報告
42	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： 2022/12/8～2023/12/7）
43	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
44	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
45	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
46	10504	日本血液製剤機構	GB-0998 [B212-10]	3	好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症 (EGPA) に おける神経障害	個別症例報告
47	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

48	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
49	10508	メドベイス・ジャパン	エペトラボロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	年次報告（調査単位期間： 2022/12/29～2023/12/28）
50	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
51	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
52	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	3	原発性免疫不全症候群 (PID)	個別症例報告
53	10514	バイエル薬品	BAY 1747846 [21181]	3	中枢神経系 (CNS) 病 変 (MRI 検査造影剤)	個別症例報告、措置報告
54	10514	バイエル薬品	BAY 1747846 [21181]	3	中枢神経系 (CNS) 病 変 (MRI 検査造影剤)	個別症例報告
55	10515	バイエル薬品	BAY 1747846 [21197]	3	中枢神経系 (CNS) 以 外の身体領域に病変 (MRI 検査造影剤)	個別症例報告、措置報告
56	10515	バイエル薬品	BAY 1747846 [21197]	3	中枢神経系 (CNS) 以 外の身体領域に病変 (MRI 検査造影剤)	個別症例報告
57	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
58	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
59	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
60	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
61	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
62	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	年次報告（調査単位期間： 2023/1/21～2024/1/20）

63	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZN-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
64	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
65	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： 2023/5/12～2023/10/10） エンコラフェニブ
66	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： 2023/1/21～2023/10/10） ビニメチニブ
67	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
68	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： 2023/1/21～2024/1/20）
69	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
70	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
71	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
72	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
73	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
74	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
75	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
76	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	年次報告（調査単位期間： 2022/12/16～2023/12/15）

77	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	個別症例報告
78	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/1/20～2024/1/19）
79	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： 2022/12/8～2023/12/7）
80	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
81	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
82	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

全て承認

医師主導治験の直接閲覧報告 2 件

製造販売後調査 新規 2 件、変更 1 件

その他の審議

【報告事項】

- | | |
|--------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 20 件 |
| (2) 同意取得状況 | 8 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 1 件 |
| (4) 開発に関する報告 | 1 件 |
| (5) 軽微な変更 | 1 件 |
| (6) その他の報告 | 7 件 |