

第 416 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 6 月 10 日（月曜日） 16:00～16:40

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）、吉村（神経・精神科）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、種田（人間関係論）、城（病院管理課）、長尾（医事課）、高橋一久（臨床工学部）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、末松（外部委員）

欠席者 矢寺（呼吸器内科）、平田（消化器・内分泌外科）、宮脇（歯科・口腔外科）、中園（看護部）

吉村委員は、(2) 実施申請 3 まで参加

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	10547	小野薬品工業株式会社	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	未治療の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）	承認
2	10548	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	GSK1070806 [220723]	2	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	承認
3	10549	ファイザー株式会社	PF-06823859 [C0251006]	3	筋筋炎（DM）、多発性筋炎（PM）および若年性皮膚筋炎（JDM）	承認
4	10550	（治験国内管理人） パレクセルインターナ ショナル株式会社	dexpramipexole [AR-DEX-22-01 (EXHALE-2)]	3	気管支喘息	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 オベキセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	【第2報】 血球減少
2	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	【第3報】 急性腎盂腎炎
3	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	【第3報】 脳梗塞
4	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	【第3報】 慢性心不全の増悪

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 4 件
3	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 3 例 同意取得 4 例 実施 3 例 逸脱 5 件
4	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)	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 2 件
5	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)	目標 5 例 同意取得 0 例 実施 0 例
6	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)	目標 5 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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験薬概要書
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	治験薬概要書
3	10416	MSD	MK-3475	3	肺がん	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	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
5	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	治験実施計画書
6	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 ②その他（治験課題名）
7	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書
8	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	①治験実施計画書 ②その他（Dear Investigator Letter）
9	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	その他（治験実施予定期間、治験薬管理費算出表、治験に係る積算内訳書）
10	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
11	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	治験実施計画書
12	10486	IQVIA サービスーズ 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	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（被験者 ID カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書、eCOA 説明資料、Bristol Stool Form Scale 説明資料）

13	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	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)
14	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
15	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	その他 (治験実施予定期間、 治験費用に関する資料 (治験に係る積算内訳書、 治験薬管理費算出表))
16	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)	①治験実施計画書 ②その他 (ユーザーマニュアル 患者用ガイド)
17	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
18	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	①治験実施計画書 ②同意説明文書
19	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験薬概要書
20	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 (A-1039-0012 TrialMax Slate Subject Facing Screen Report)
21	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
22	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (Brochure、Handbook、 治験参加カード)
23	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	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、 被験者への支払いに関する 資料、治験に係る積算内 訳書、治験薬管理費算出表 (ポイント算出表)、研究 協力費調査票、御見積書)

24	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験薬概要書
25	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
26	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	治験実施計画書
27	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	その他（目標症例数、治験に係る積算内訳書、臨床試験研究費 ポイント算出表（治験薬）、治験薬管理費算出表（ポイント算出表）、被験者への支払いに関する資料、NPKK 標準見積書（SMO 費用））
28	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	治験実施計画書
29	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)	①同意説明文書 ②その他（保管説明書 IMVT-1401-3201 治験薬の保管について）
30	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)	①同意説明文書 ②その他（被験者への支払いに関する資料）
31	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（ePRO/eCOA 資料）
32	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	治験薬概要書
33	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
34	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
35	10508	メドベイス・ジャパン	エペトラポロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	治験分担医師

36	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
37	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	治験分担医師
38	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	その他 (CLARIO 参加者向 けマニュアル)
39	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	①治験実施計画書 ②その他 (CLARIO 参加者 向けマニュアル)
40	10545	第一三共	DS-7011a [DS7011-107]	1b, 2	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

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、措置報告
2	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、措置報告
3	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
4	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
5	10437	ブリistol・ 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
6	10437	ブリistol・ 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istol・ 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	10437	ブリistol・ 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
9	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	個別症例報告、措置報告
10	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	個別症例報告、措置報告

11	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
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	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
15	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	年次報告（調査単位期間： 2023/3/24～2024/3/23）
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
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	個別症例報告
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	個別症例報告
23	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
24	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： 2023/2/27～2024/2/26）
25	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
26	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
27	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/3/27～2024/3/26）

28	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
29	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
30	10478	アヅヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
31	10480	グラクソスミスクライン	GSK2857916 (DREAMM7) [207503]	3	多発性骨髄腫	年次報告（調査単位期間： 2023/2/28～2024/2/27）
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	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
34	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
35	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
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	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
38	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
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年03月17日～ 2024年03月30日）
40	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年03月31日～ 2024年04月06日）

41	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年04月07日～ 2024年04月20日）
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	10508	メドペイス・ジャパン	エペトラポロール [EBO-301]	2, 3	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	個別症例報告
54	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

55	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/3/8～2024/3/7）
56	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
57	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
58	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
59	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
60	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
61	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
62	10517	アヅヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	全身性 エリテマトーデス	個別症例報告
63	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
64	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
65	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
66	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ピニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
67	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ピニメチニブ 【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 ピニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告

69	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ピニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	その他（注意事項等情報）
70	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/2/27～2024/2/26）
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
77	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
78	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
79	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
80	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	その他 (レター「Volrustomigに 関する重要な安全性の 新たな連絡について」)
81	10530	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-03-002]	3	温式自己免疫性溶血性 貧血	個別症例報告

82	10530	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-03-002]	3	温式自己免疫性溶血性貧血	個別症例報告
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
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)	個別症例報告
89	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
90	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
91	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
92	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
93	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
94	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
95	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
96	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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 1 件、変更 2 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	22 件
(2) 同意取得状況	3 症例
(3) 逸脱の報告	7 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 軽微な変更	5 件
(6) その他の報告	2 件