

第 418 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 8 月 19 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）、矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、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 平田（消化器・内分泌外科）、吉村（神経・精神科）、高橋富美（薬理学）、

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	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	承認
2	10556	サイネオス・ヘルス・クリニカル（製造販売後臨床試験国内管理人）	Fluticasone Furoate/Umeclidinium Bromide/Vilanterol [219912]	4	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	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	【第 3 報】2 型糖尿病の急性増悪
2	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	【第 3 報】急性心外膜炎

3	10519	【医師主導】	GI-2【医師主導】 【機器】[HFExS001]	-	慢性心不全の増悪	【第3報】 慢性心不全の増悪
---	-------	--------	------------------------------	---	----------	-------------------

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	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	目標 3 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 8 件
2	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	目標 12 例 同意取得 15 例 実施 10 例 逸脱 2 件
3	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	目標 10 例 同意取得 9 例 実施 9 例 逸脱 2 件
4	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	目標 10 例 同意取得 3 例 実施 1 例
5	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	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 1 例 逸脱 1 件
6	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	目標 4 例 同意取得 3 例 実施 3 例 逸脱 1 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	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	①治験実施計画書 ②その他（治験期間）
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	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	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
4	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	同意説明文書
5	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	①治験実施計画書 ②治験薬概要書

6	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺疾患	治験実施計画書
7	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同意説明文書 ②治験薬概要書
8	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	その他（治験契約期間）
9	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	治験実施計画書
10	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他（治験期間、治験薬管理費算出表（ポイント算出表）、臨床試験研究費ポイント算出表（治験薬）、研究協力費 調査票、治験に係る積算内訳書（変更用）、見積書）
11	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	同意説明文書
12	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	同意説明文書
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)	同意説明文書
14	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
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	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	①治験実施計画書 ②同意説明文書
17	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

18	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (自己注射の手引き)
19	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	治験薬概要書
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治験薬概要書
22	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
23	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	①治験実施計画書 ②同意説明文書
24	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	治験実施計画書
25	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	治験実施計画書
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	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
28	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	その他 (Thank you letter、 被験者アンケート)
29	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その他 (患者様向け治験 手引き)
30	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)	治験薬概要書
31	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性 筋疾患	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
32	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	治験実施計画書
33	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性 膠原線維症 (ARPC)	同意説明文書

34	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	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 (被験者への支払いに関する資料、被験者への支払い及び保険外併用療養費支給対象外費用の取り扱い、ノイアート インタビューフォーム、Summary of Data Management Committee Meeting)
35	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	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(使用指示書, 治験薬の在宅投与日誌, 治験薬投与動画スクリーンショット字幕併記, 治験国内管理人, 付保証明書, 治験における健康被害補償の概要について, 被験者の補償に関する指針, 治験実施期間, 被験者への支払いに関する資料, 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), 治験に係る積算内訳書(変更用), 研究協力費・調査票)
36	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	治験薬概要書
37	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	治験薬概要書

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	10353	クリニペース	MEDI4736	3	肺癌	年次報告（調査単位期間：2023/5/1～2024/4/30）
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、措置報告
3	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、措置報告
4	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、措置報告
5	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
6	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	年次報告（調査単位期間：2023/10/5～2024/4/10）
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	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
9	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
10	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、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	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
13	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	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	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
16	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
17	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
18	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

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	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
23	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
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
25	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
26	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
27	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
28	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	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	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、最新の科学的知見を記載した文書
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	措置報告
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	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告

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	個別症例報告
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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 05 月 19 日～ 2024 年 06 月 01 日）
43	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、措置報告、 その他（報告対象期間： 2024 年 06 月 02 日～ 2024 年 06 月 15 日）
44	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 06 月 16 日～ 2024 年 06 月 29 日）
45	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

46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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	個別症例報告
59	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	措置報告
60	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

61	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
62	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	個別症例報告
63	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/6/1～2024/5/31）
64	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
65	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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： 2023/5/12～2024/5/11）
73	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
74	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
75	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告

76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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	年次報告（調査単位期間： 2023/4/16～2024/4/15）
83	10526	アムジェン	AMG510（ソトラシブ） [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
84	10526	アムジェン	AMG510（ソトラシブ） [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
85	10526	アムジェン	AMG510（ソトラシブ） [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
86	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
87	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
88	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
89	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
90	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： 2023/04/11～2024/04/10 (MEDI5752)、 2023/10/05～2024/04/10 (AZ_Pemetrexed))

91	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
92	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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： 2024 年 6 月 17 日 ～ 2024 年 6 月 30 日）
99	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： 2024 年 7 月 1 日 ～ 2024 年 7 月 14 日）
100	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
101	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
102	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
103	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

104	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
105	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
106	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
107	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	年次報告 (調査単位期間: 2023/4/28~2024/4/27)
108	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	年次報告 (調査単位期間: 2023/4/28~2024/4/27)
109	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
110	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
111	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
112	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、 年次報告 (調査単位期間: 2023/5/17~2024/5/16)
113	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	個別症例報告
114	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
115	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
116	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺発性蕁麻疹	個別症例報告
117	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

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 5 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	59 件
(2) 同意取得状況	16 症例
(3) 逸脱の報告	3 件
(4) 迅速審査	4 件
(5) 開発に関する報告	3 件
(6) 治験終了（中止・中断）	4 件
(7) その他の報告	2 件