

第 420 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 10 月 21 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、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）、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）、宮脇（歯科・口腔外科）、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	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)	承認
2	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	承認
3	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)	承認
4	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	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	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	【第 1 報】 クローン病の増悪
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	【第 2 報】 クローン病の増悪
3	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 3 報】 肺炎

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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	目標 4 例 同意取得 3 例 実施 2 例 逸脱 8 件
2	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性 エリテマトーデス	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例
3	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	目標 2 例 同意取得 0 例 実施 0 例
4	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	目標 1 例 同意取得 1 例 実施 1 例
5	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	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例
6	10524	プリストル・ 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	目標 1 例 同意取得 0 例 実施 0 例
7	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	目標 2 例 同意取得 1 例 実施 0 例
8	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	目標 6 例 同意取得 11 例 実施 6 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	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
2	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
3	10416	MSD	MK-3475	4	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	10416	MSD	MK-3475	4	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
5	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
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	治験薬概要書
7	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	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
8	10458	サノフィ	BIVV001 長期 [LTS16294]	4	血友病	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
9	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
10	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	治験薬概要書
11	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (患者向け説明補助資料)
12	10483	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	治験実施計画書
13	10484	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	治験実施計画書

14	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同意説明文書 ②その他（治験期間、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）、被験者への支払いに関する資料、ePRO マニュアル、スクリーンショット）
15	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
16	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）	①治験実施計画書 ②その他（治験実施予定期間、治験契約期間、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））
17	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	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）
18	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）	治験薬概要書
19	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（安全性情報の取扱いに関する手順書）
20	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
21	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	その他（STUDY MEMO）
22	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験実施計画書
23	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その他（治験期間、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）

24	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	治験薬概要書
25	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	その他（レター）
26	10526	アムジェン	AMG510（ソトラシブ） [20190341]	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
27	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
28	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	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 （使用上の注意、被験者の 自宅での投与に関する説明 書および被験者投与記録）
29	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
30	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）、被験者の募集の手順 に関する資料、被験者へ提 供する資料）
31	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
32	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
33	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	治験実施計画書
34	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	その他（被験者への支払いに関する資料）
35	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	その他（被験者への支払いに関する資料）

36	10545	第一三共	DS-7011a [DS7011-107]	1b, 2	全身性エリテマトーデス	治験実施計画書
37	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）	①治験実施計画書 ②同意説明文書
38	10548	グラクソ・スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験分担医師④その他（eCOA 参加者ガイド）
39	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	①治験薬概要書 ②治験参加カード
40	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）	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
41	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、被験者への提供資料）
42	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	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（DILL ガイダンス）
43	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治験薬概要書③その他（患者さん向けハンドブック）
44	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	その他（患者報告アウトカム質問票（LFA-REAL））
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	治験分担医師
46	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

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	クリニベース	MEDI4736	3	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・ イピリマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
3	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
4	10382	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ・ イピリマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/7/4～2024/7/3）
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	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	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	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
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	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/7/4～2024/7/3）
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	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	措置報告

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、措置報告
22	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
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	個別症例報告
24	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
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	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
27	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
28	10473	中外製薬	オ ビ ス ツ ズ マ ブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
29	10473	中外製薬	オ ビ ス ツ ズ マ ブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
30	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
31	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
32	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	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	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
35	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	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	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	年次報告（調査単位期間： 2023/7/10～2024/7/9）
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	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	年次報告（調査単位期間： 2023/7/10～2024/7/9）
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	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
43	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	年次報告（調査単位期間： 2023/7/31～2024/7/30）
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 07 月 21 日～ 2024 年 08 月 03 日）
45	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 08 月 04 日～ 2024 年 08 月 17 日）
46	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 08 月 18 日～2024 年 08 月 31 日）

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	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
51	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
52	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
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	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	年次報告（調査単位期間： 2023/7/13～2024/7/12）
56	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
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	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
59	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
60	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
61	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

62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
69	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
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、研究報告
71	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
72	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
73	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
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	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

76	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	措置報告
77	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
78	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
79	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
80	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	年次報告（調査単位期間： 2023/7/10～2024/7/9）
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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	個別症例報告
86	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	措置報告、その他（Dear Investigator Letter 209978(MARS-17)試験）
87	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	個別症例報告
88	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
89	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
90	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告

91	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
92	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
93	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
94	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
95	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
96	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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 08 月 12 日～ 2024 年 08 月 25 日）
104	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 08 月 26 日～ 2024 年 09 月 08 日）

105	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 09 月 09 日～ 2024 年 09 月 22 日）
106	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
107	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
108	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/7/14～2024/7/13）
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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： 2023/6/30～2024/6/29）
115	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
116	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
117	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： 2023/6/30～2024/6/29）
118	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告

119	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
120	10545	第一三共	DS-7011a [DS7011-107]	1b, 2	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
121	10545	第一三共	DS-7011a [DS7011-107]	1b, 2	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
122	10545	第一三共	DS-7011a [DS7011-107]	1b, 2	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
123	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	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/11/20～2024/6/20）
124	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
125	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
126	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	年次報告（調査単位期間： 2023/6/10～2024/6/9）
127	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
128	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
129	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
130	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
131	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
132	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
133	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
134	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

135	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
136	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
137	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
138	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

全て承認

製造販売後調査 新規 2 件、変更 6 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	43 件
(2) 同意取得状況	10 症例
(3) 逸脱の報告	7 件
(4) 迅速審査	3 件
(5) 開発に関する報告	3 件
(6) 治験終了（中止・中断）	2 件
(7) その他の報告	2 件