

第 423 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 1 月 20 日（月曜日） 16:00～16:30

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）、宮脇（歯科・口腔外科）、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 平田（消化器・内分泌外科）、矢寺（呼吸器内科）、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参加しない場合もある。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	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	修正の上承認
2	10572	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	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】 肺炎
2	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 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	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	目標 5 例、同意取得 4 例、 実施 2 例、逸脱 7 件
2	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	目標 2 例、同意取得 1 例、 実施 0 例、逸脱 1 件
3	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	目標 1 例、同意取得 1 例、 実施 0 例
4	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)	目標 3 例、同意取得 2 例、 実施 1 例 逸脱 2 件
5	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	目標 24 例、同意取得 23 例、実施 23 例 逸脱 1 件
6	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	目標 1 例、同意取得 2 例、 実施 1 例
7	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	目標 1 例、同意取得 1 例、 実施 1 例 逸脱 1 件
8	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	目標 2 例、同意取得 2 例、 実施 2 例
9	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	目標 3 例、同意取得 2 例、 実施 0 例
10	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	目標 3 例、同意取得 3 例、 実施 3 例 逸脱 1 件
11	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	目標 1 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	クリニスペース	MEDI-4736[BR.31]	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	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
3	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	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	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験薬概要書
5	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験実施計画書 ②同意説明文書
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	その他（治験の期間）
7	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
8	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	治験分担医師
9	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治験薬概要書
10	10519	【医師主導】	GI-2 【医師主導】 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	治験実施計画書
11	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	①治験実施計画書 ②その他（皮疹における疼痛の NRS (SP-NRS)、皮疹におけるそう痒感の NRS (PP-NRS)、被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書）
12	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（治験参加カード）

13	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	その他（被験者募集方法追 加のため）
14	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験分担医師
15	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	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
16	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	①治験実施計画書(別紙 1) ②同意説明文書
17	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（CRAdv 社による 被験者募集に関するレタ ー）
18	10537	サイネオス・ ヘルス・ジャパン（治 験国内管理人）	IMVT-1401 (batoclimab) [IMVT-1401-3201]	3	甲状腺眼症（TED）	①治験実施計画書（別紙） ②同意説明文書 ③治験薬概要書 ④その他（試験実施期間、 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、御見積書）
19	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③その他 （治験参加カード）
20	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
21	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
22	取り下げ					
23	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	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）
24	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

25	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
26	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
27	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書
28	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
29	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	その他（妊娠検査薬リーフレット）
30	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)	その他（服薬指導レター）
31	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	治験分担医師
32	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	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
33	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)	①治験実施計画書 ②その他（被験者質問票）

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	MEDI-4736[BR.31]	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	年次報告（調査単位期間： 2023/9/24～2024/9/23）

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	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
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、 年次報告（調査単位期間： 2023/9/9～2024/9/8）
7	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
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	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
11	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	最新の科学的知見を記載 した文書
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	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	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	措置報告
17	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
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	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
20	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/10/25～2024/10/24）

21	10466	ノボ ノルディスク ファーマ	Mim8 [NN7769-4514]	3	血友病 A	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	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
24	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
25	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
26	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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 10 月 27 日～ 2024 年 11 月 09 日）
33	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 11 月 10 日～ 2024 年 11 月 23 日）
34	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

35	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
36	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
37	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	年次報告（調査単位期間： 2023/9/16～2024/9/15）
38	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
39	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
40	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
41	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	年次報告（調査単位期間： 2023/9/9～2024/9/8）
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/9/27～2024/9/26）
48	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)	個別症例報告
49	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
50	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告、措置報告

51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
57	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
58	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
59	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
60	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/9/9～2024/9/8）
61	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
62	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
63	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
64	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
65	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
66	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告

67	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
68	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
69	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
70	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
71	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
72	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
73	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/9/27～2024/9/26）
74	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
75	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
76	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
77	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 11 月 04 日～ 2024 年 11 月 17 日）
78	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 11 月 18 日～ 2024 年 12 月 01 日）
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
80	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

81	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
82	10537	サイネオス・ ヘルス・ジャパン (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、 年次報告 (調査単位期間： 2023/10/13～2024/10/12)、 措置報告
83	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
84	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
85	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	個別症例報告
86	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
87	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
88	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
89	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
90	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
91	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
92	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
93	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
94	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
95	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
96	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	個別症例報告

97	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	個別症例報告
98	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	研究報告
99	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
100	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
101	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
102	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
103	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
104	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
105	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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

113	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/9/27～2024/9/26）
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegraft) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	個別症例報告
123	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
124	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

全て承認

製造販売後調査

新規 3 件、変更 3 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	54 件
(2) 同意取得状況	8 症例
(3) 逸脱の報告	9 件
(4) 迅速審査	3 件
(5) 開発に関する報告	4 件
(6) 軽微な変更	23 件
(7) 治験終了（中止・中断）	2 件
(8) その他の報告	4 件