

第 425 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 3 月 10 日（月曜日） 15:00～15:40

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）、矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、中園（看護部）、城（病院管理課）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、末松（外部委員）

欠席者 原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、平田（消化器・内分泌外科）、吉村（神経・精神科）、種田（人間関係論）、高橋一久（臨床工学部）

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、治験実施医療機関の長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。

実施申請で委員長に係る審議の場合は、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に係る審議の場合は、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】

新規申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	承認
2	10574	ユーシービージャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）	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	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	【第 2 報】急性間質性肺炎の疑い改め間質性肺炎の急性増悪
2	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	【第 1 報】子宮頸癌
3	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	【第 2 報】子宮頸癌

4	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 1 報】 骨髄抑制
5	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 2 報】 骨髄抑制
6	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 3 報】 骨髄抑制
7	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 1 報】 サイトカイン放出症候群
8	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 2 報】 サイトカイン放出症候群
9	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	【第 2 報】 乾癬性紅皮症の悪化
10	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	【第 3 報】 CPK 増加改め CK 増加
11	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠原線維症 (ARPC)	【第 1 報】 肺結節
12	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠原線維症 (ARPC)	【第 2 報】 肺結節改め腎細胞癌多発肺転移
13	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠原線維症 (ARPC)	【第 3 報】 肺結節改め腎細胞癌多発肺転移

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	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	目標 6 例、同意取得 8 例、実施 4 例
2	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	目標 1 例、同意取得 1 例、実施 1 例
3	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	目標 2 例、同意取得 20 例、実施 0 例、逸脱 1 件

4	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	目標 2 例、同意取得 3 例、 実施 1 例
5	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	目標 2 例、同意取得 2 例、 実施 2 例、逸脱 1 件
6	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	目標 4 例、同意取得 5 例、 実施 2 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	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	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	治験使用薬に係る最新の 科学的知見を記載した文 書
3	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性エリテマトー デス	同意説明文書
4	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	①同意説明文書②治験分 担医師③その他（治験責任 医師、治験参加証）
5	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書（事務的な 変更）
6	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治験分担医師 ③その他（治験責任医師の 変更、治験参加カード）
7	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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書
8	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	同意説明文書
9	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

10	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	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（治験実施 計画書の明確化レター）
11	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	その他（使用指示書、治験 薬投与動画スクリーンシ ョット字幕併記）
12	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)	①治験実施計画書（別紙） ②その他(治験実施期間、 被験者の支払いに関する 資料、臨床試験研究費ポイ ント算出表、治験薬管理費 算出表、治験に係る積算内 訳書、研究協力費調査票)
13	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	その他（治験にご協力いた だきます参加者様へ）
14	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験分担医師
15	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	その他（治験参加カード、 被験者への支払いに関す る資料）
16	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（治験参加カード）
17	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	①同意説明文書 ②治験使用薬に係る最新 の科学的知見を記載した 文書
18	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	治験薬概要書
19	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（別冊）
20	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	治験薬概要書
21	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（別冊）

22	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
23	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	治験実施計画書（別冊）
24	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	治験薬概要書
25	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）	治験薬概要書
26	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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
27	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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
28	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	治験薬概要書
29	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同意説明文書②治験分担医師③その他（治験責任医師、治験参加カード）
30	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	治験実施計画書（別紙）
31	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	その他（即時実施のためのプログラムの変更）
32	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺発性蕁麻疹	治験薬概要書
33	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（被験者への提示資料）
34	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
35	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	①治験薬概要書 ②その他（畜尿の手順）
36	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	①治験実施計画書②同意説明文書③治験薬概要書

37	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	治験実施計画書
38	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)	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書
39	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性扁平上皮非小細胞 肺癌	治験薬概要書
40	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性非扁平上皮非小細 胞肺癌	治験薬概要書
41	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	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（治験責任医師）
42	10572	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	①治験実施計画書 ②同意説明文書
43	若松病院 TLC-01	インターステム	TLC-01 [TLC-01-11]	-	変形性膝関節症	①治験実施計画書（別紙） ②その他（患者日誌）

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	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	年次報告（調査単位期間： 2023/11/16～2024/11/15）
2	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
3	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
4	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

5	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	年次報告(調査単位期間: 2023/11/20~2024/11/19)
6	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
7	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
8	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
9	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、措置報告
10	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
11	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
12	10473	中外製薬	オピヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
13	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	個別症例報告
14	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
15	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
16	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
17	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
18	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
19	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

20	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 12 月 22 日～2025 年 01 月 04 日）
21	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	措置報告
22	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
23	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、 年次報告（調査単位期間：2023/12/1～2024/11/30）
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	10510	中外製薬	オピヌツズマブ [JA44510]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
32	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
33	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告

34	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	年次報告（調査単位期間： 2023/12/8～2024/12/7）
35	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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	最新の科学的知見を記載 した文書
41	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
42	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
43	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
44	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
45	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
46	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
47	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
48	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/11/9～2024/11/8）

49	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/11/9～2024/11/8）
50	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告、措置報告
51	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
52	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/11/9～2024/11/8）
53	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： 2025 年 01 月 06 日～ 2025 年 01 月 19 日）
54	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/12/14～2024/12/13）、 その他（報告対象期間： 2025 年 01 月 20 日～ 2025 年 02 月 02 日）
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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

60	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
61	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
62	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
63	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
64	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
65	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
66	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、 年次報告（調査単位期間： 2023/11/23～2024/11/22）
67	10550	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	Dex Pramipexole [AR-DEX-22-01]	3	好酸球性喘息	個別症例報告
68	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	個別症例報告
69	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
70	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
71	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
72	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
73	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
74	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
75	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
76	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

77	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
78	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)	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2023/12/1～2024/11/30）
79	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)	個別症例報告
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegrast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	年次報告（調査単位期間： 2023/11/30～2024/11/29）
87	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegrast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	個別症例報告
88	10566	Ascent Development Services (治験国内管理人)	PLN-74809 (bexotegrast) [PLN-74809-IPF-206]	2b, 3	特発性肺線維症	措置報告
89	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

90	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告
91	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 非扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告
92	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
93	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	個別症例報告
94	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	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 3 件

【報告事項】

- | | |
|-----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 27 件 |
| (2) 同意取得状況 | 5 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 7 件 |
| (4) 迅速審査 | 4 件 |
| (5) 開発に関する報告 | 2 件 |
| (6) 治験終了（中止・中断） | 4 件 |
| (7) その他の報告 | 1 件 |