

第 412 回 治験審査委員会 議事概要＜治験薬・治験機器＞

日時 2024 年 2 月 19 日（月曜日） 16:00～16:25（治験審査委員会・治験機器審査委員会を合わせて）

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）、吉村（神経・精神科）、種田（人間関係論）、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）、城（病院管理課）、長尾（医事課）、山口（外部委員）、土井（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）、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	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）	承認
2	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)	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	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	【第 1 報】髄膜炎 の疑い
2	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	【第 2 報】髄膜炎 の疑い改め 右三叉 神経ニューロパチ ーの疑い

3	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	【第3報】右三叉 神経ニューロパチ ーの疑い改め 右 三叉神経単ニュー ロパチー
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	【第1報】全身性 強皮症の増悪

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	10353	クリニスペース	MEDI4736	3	肺癌	目標 8 例 同意取得 7 例 実施 6 例
2	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	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 2 例 逸脱 4 件
3	10453	大正製薬株式会社	TS-071 [TS071ped-03-01]	3	2 型糖尿病	目標 2 例 同意取得 2 実 施 2 例 逸脱 1 件
4	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	目標 2 例 同意取得 2 例 実施 1 例
5	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	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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③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	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
3	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書

4	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	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
5	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	治験薬概要書
6	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ		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
7	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	①治験実施計画書 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 ③その他（治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）、その他資料）、治験薬管理費算出表、御見積書、研究協力費調査票、治験に係る積算内訳書
8	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	治験実施計画書
9	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎	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
10	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書
11	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎	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

12	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他 (尿の採取の説明書)
13	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同意説明文書 ③その他 (治験参加カード)
14	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
15	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
16	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	①同意説明文書 ②治験薬概要書
17	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	治験分担医師
18	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)	治験薬概要書
19	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	その他 (被験者募集ポスター、被 験者募集リーフレット)
20	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治験実施計画書 ②その他 (予定治験期間、 ポイント算出表、積算内訳 書、被験者の募集の手順 (広告等)に関する資料)
21	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	治験実施計画書
22	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験薬概要書
23	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)

24	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)	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (緊急連絡カード (治験参加カード))
25	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)	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (緊急連絡カード (治験参加カード))
26	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 (レター)
27	10519	【医師主導】	GI-2 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	①治験実施計画書 ②その他 (医師アプリ用マ ニュアル)
28	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビメチニブ	2	大腸癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (治験薬管理手順書)
29	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験分担医師
30	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	その他 (被験者への支払い に関する資料)
31	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	①治験薬概要書 ②その他 (Memorandum (レター))
32	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	その他 (Screen report for: Japanese (Japan))
33	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	その他 (被験者の募集の手 順 (広告等) に関する資料)
34	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	①治験薬概要書 ②その他 (被験者の募集の手順 (広 告等) に関する資料)
35	10533	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Izokibep [22107]	3	化膿性汗腺炎	その他 (Injection Site Reactions Information Sheet)

36	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同意 説明文書 ③その他（被験 者募集資料、ICF 補助資料、 院内スタッフ用資料）
37	10519	【医師主導】	GI-2 【機器】 [HFExS001]	-	心不全	その他（安全性情報の取扱 いに関する手順書、被験者 の登録に関する手順書、症 例報告書の入力の手引き、 症例登録時の手引き）

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
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	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
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	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： 2022/11/16～2023/11/15）
6	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
7	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
8	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
9	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	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	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

12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
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	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
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	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	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
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	年次報告 (ACP-011 調査単位期間： 2022/10/25～2023/10/24) (ソマトロピン(遺伝子組換え)、 対照薬 調査単位期間： 2022/10/25～2023/10/24) (M_ACP-011_IDA0067 (主たる被験薬の混合及び 投与に使用する治験使用 機器相当の医療機器) 調査単位期間：2022/10/25 ～2023/10/24)

25	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
26	10462	【医師主導】	TAS-102 [EPOC1905]	3	結腸・直腸がん	個別症例報告
27	10463	大鵬薬品工業	TAS-115 [10051120]	2	慢性線維化性間質性肺 疾患	個別症例報告
28	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関 節炎、X 線基準を満 たさない体軸性脊椎関 節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
29	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関 節炎、X 線基準を満 たさない体軸性脊椎関 節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
30	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関 節炎、X 線基準を満 たさない体軸性脊椎関 節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
31	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	3	活動性の体軸性脊椎関 節炎、X 線基準を満 たさない体軸性脊椎関 節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
32	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、 年次報告（調査単位期間： 2022/11/15～2023/11/14）
33	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
34	10472	バイオジェン・ジャパン	BIIB098 [272MS303]	3	多発性硬化症	措置報告
35	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
36	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
37	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	年次報告（調査単位期間： 2022/11/01～2023/10/31）
38	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
39	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

40	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
41	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
42	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
43	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
44	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
45	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
46	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
47	10482	小野薬品工業	ONO-2017 [ONO-2017-01]	3	てんかん	個別症例報告
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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： 2023年11月21日～2023 年11月30日）

54	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： 2023 年 12 月 1 日～2023 年 12 月 5 日）
55	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： 2023 年 12 月 6 日～2023 年 12 月 12 日）
56	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： 2023 年 12 月 13 日～2023 年 12 月 20 日）
57	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： 2023 年 12 月 21 日～2023 年 12 月 27 日）
58	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： 2023 年 12 月 28 日～2024 年 1 月 4 日）
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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、措置報告
64	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

65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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	年次報告（調査単位期間： 2022/11/01～2023/10/31）
76	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
77	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、措置報告
78	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、最新の科学 的知見を記載した文書
79	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
80	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

81	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZN-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
82	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZN-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
83	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ	2	大腸癌	個別症例報告
84	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ	2	大腸癌	その他（注意事項等情報）
85	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ	2	大腸癌	個別症例報告
86	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ	2	大腸癌	個別症例報告
87	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
88	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
89	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
90	10524	ブリストル・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
91	10524	ブリストル・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
92	10524	ブリストル・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
93	10524	ブリストル・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
94	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
95	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
96	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	年次報告（調査単位期間： 2022/11/09～2023/11/8）
97	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	年次報告（調査単位期間： 2022/11/09～2023/11/8）

98	10531	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [219538]	2b	アトピー性皮膚炎	年次報告（調査単位期間： 2022/10/05～2023/11/22）
99	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	年次報告（調査単位期間： 2022/11/09～2023/11/8）
100	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

全て承認

製造販売後調査 新規 2 件、変更 3 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	13 件
(2) 同意取得状況	10 症例
(3) 逸脱の報告	6 件
(4) 迅速審査	1 件
(5) 開発に関する報告	4 件
(6) 軽微な変更	20 件
(7) 治験終了（中止・中断）	1 件
(8) その他の報告	2 件