

## 第 430 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 8 月 18 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）、平田（消化器・内分泌外科）、宮脇（歯科・口腔外科）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、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 矢寺（呼吸器内科）、種田（人間関係論）、伊藤（看護部）

高橋一久委員は、(2) 実施申請の 2 から参加

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	10583	(医師主導)	CTR340 [CTR340-01]	3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	承認
2	10584	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE306]	3	全身性エリテマトーデス	承認
3	10585	バイオジェン・ジャパン	Felzartamab [299IG301]	3	成人 IgA 腎症	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 3 報】急性間質性肺炎の疑い改め間質性肺炎の急性増悪
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	【第 1 報】PF-ILD
3	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	【第 2 報】PF-ILD

4	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	【第1報】胆石症
5	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	【第2報】胆石症
6	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	【第3報】胆石症
7	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第1報】薬剤性肺炎
8	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第2報】薬剤性肺炎 改め薬剤性肺臓炎
9	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第3報】 薬剤性肺臓炎
10	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第3報】 低アルブミン血症 改 め ネフローゼ症候群

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	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
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	目標 3 例、同意取得 3 例、 実施 3 例、逸脱 5 件
3	10517	アヅヴィ合同会社	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 2 例、 実施 2 例、逸脱 4 件
4	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 6 例、同意取得 6 例、 実施 5 例、逸脱 5 件

5	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	目標 3 例、同意取得 0 例、 実施 0 例
6	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	目標 5 例、同意取得 5 例、 実施 2 例、逸脱 1 件
7	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	目標 3 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	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
2	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
3	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	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その他(被験者への支払 いに関する資料)
5	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	その他(被験者の募集の手 順に関する資料)
6	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	①治験実施計画書 ②その他(治験期間、積算 内訳書、治験薬管理費算出 表(ポイント算出表))
7	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	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	治験実施計画書

9	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	治験実施計画書
10	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	治験実施計画書
11	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 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
12	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
13	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
14	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)	その他 (試験実施期間、御 見積書)
15	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	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
17	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	同意説明文書
18	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	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
19	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	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
20	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 (被験者への支払い に関する資料)
21	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

22	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
23	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その他 (治験結果の通知)
24	10565	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
25	10565	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	①同意説明文書②その他 (治験参加カード、治験に係る積算内訳書)
26	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	治験分担医師
27	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	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 ③その他 (治験参加カード、治験に係る積算内訳書)
28	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	治験分担医師
29	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	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 ③その他 (治験参加カード、治験に係る積算内訳書)
30	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 ④その他 (レター、患者報告アウトカム (PROs))

31	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	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 ④その他 (eCOA データ収集の紙面での評価証明書)
32	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)	その他 (治験参加カード)
33	10575	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス (CLE)	治験実施計画書
34	10575	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス (CLE)	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
35	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	その他 (治験実施計画書明確化レター)
36	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞肺癌	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
37	10579	アストラゼネカ	テゼベルマブ [D5241C00007]	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
38	10582	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Efgartigimod [ARGX-113-2309]	3	甲状腺眼症 (TED)	その他 (NeuroQoL Stigma eCOA Tablet / Handheld Screenshots)
39	10582	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Efgartigimod [ARGX-113-2309]	3	甲状腺眼症 (TED)	その他 (被験者への支払いに関する資料)
40	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	治験分担医師
41	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	その他 (研究協力費 調査票)

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	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： 2024/4/11～2025/4/10）
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、措置報告
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	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
5	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
6	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
7	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
8	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
9	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
10	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
11	10461	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ 合同会社	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
12	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
13	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
14	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
15	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

16	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
17	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
18	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
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	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
29	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
30	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



31	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
32	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
33	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
34	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
35	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
36	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
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	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：2024/5/12～2025/5/11）
39	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
40	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
41	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
42	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
43	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
44	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
45	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	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	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	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
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
50	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	年次報告（調査単位期間： 2024/4/11～2025/4/10）
51	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
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
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6月16日～ 2025年6月29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、 その他（報告対象期間： 2025年6月30日～ 2025年7月13日）
55	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7月14日～ 2025年7月20日）
56	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
57	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
58	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/4/28～2025/4/27）
59	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

60	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/4/28～2025/4/27）
61	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
62	10544	MSD	MK-5684 [004]	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	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
65	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	個別症例報告、措置報告
66	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	個別症例報告
67	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
68	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
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	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	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	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
73	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
74	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
75	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
76	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

77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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、措置報告
87	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
88	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、最新の科学 的知見を記載した文書
89	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

90	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
91	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
92	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
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	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
95	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
96	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	個別症例報告
97	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
98	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
99	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
100	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)	個別症例報告
101	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)	個別症例報告

102	10575	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス (CLE)	個別症例報告
103	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/4/28～2025/4/27）
104	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	個別症例報告
105	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	個別症例報告
106	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	個別症例報告
107	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告、 その他（取り下げ報告）
108	10579	アストラゼネカ	テゼベルマブ [D5241C00007]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
109	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告
110	10582	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Efgartigimod [ARGX-113-2309]	3	甲状腺眼症 (TED)	個別症例報告
111	10582	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Efgartigimod [ARGX-113-2309]	3	甲状腺眼症 (TED)	個別症例報告
112	10582	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Efgartigimod [ARGX-113-2309]	3	甲状腺眼症 (TED)	個別症例報告

全て承認

製造販売後調査

新規 2 件、変更 2 件

【報告事項】

(1) 直接閲覧	46 件
(2) 同意取得状況	8 症例
(3) 逸脱の報告	10 件
(4) 開発に関する報告	1 件
(5) 軽微な変更	13 件
(6) 治験終了（中止・中断）	2 件
(7) その他の報告	4 件