

第432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10月20日（月曜日） 16:00～16:45

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、肝胆脾内科）、矢寺（呼吸器内科）、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）、土井（外部委員）、末松（外部委員）、吉村（神経・精神科）、宮脇（歯科・口腔外科）、山口（外部委員）

欠席者 平田（消化器・内分泌外科）、伊藤（看護部）、高橋富美（薬理学）、種田（人間関係論）、
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】

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	10589	武田薬品工業	TAK-279 (Zasocitinib) [TAK-279-PsO-3006]	3	尋常性乾癬（小児）	承認
2	10590	グラクソ・ スミスクライン	Depemokimab [222714]	3	2型炎症を伴うCOPD	承認
3	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	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	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4関連疾患	【第1報】気胸
2	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4関連疾患	【第2報】気胸
3	10478	アップヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	【第1報】 発熱性好中球減少症

4	10478	アップヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	【第2報】 発熱性好中球減少症
5	10529	アストラゼネカ	volrustomizing (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第1報】 肺カルチノイド
6	10529	アストラゼネカ	volrustomizing (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第1報】サイトカイン放出症候群
7	10529	アストラゼネカ	volrustomizing (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第2報】サイトカイン放出症候群
8	10529	アストラゼネカ	volrustomizing (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第4報】薬剤性肺炎 改め薬剤性肺臓炎
9	10538	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064M12301]	3	慢性刺激誘発性尋 麻疹 (CINDU)	【第1報】 肥厚性鼻炎の悪化
10	10538	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064M12301]	3	慢性刺激誘発性尋 麻疹 (CINDU)	【第2報】 肥厚性鼻炎の悪化
11	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第1報】 胸水貯留過多
12	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第2報】 胸水貯留過多
13	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第2報】肺炎改め肺 のすりガラス陰影
14	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第3報】肺炎改め両 側びまん性の肺のすり ガラス陰影
15	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第1報】細菌性肺炎
16	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第2報】細菌性肺炎
17	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第1報】肺炎疑い
18	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第2報】肺炎疑い改 め薬剤性肺炎疑い
19	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第3報】肺炎疑い改 め薬剤性肺炎疑い
20	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)	【第1報】帯状疱疹

21	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)	【第2報】帯状疱疹
----	-------	-------------	--------------------	---	------------------	-----------

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、逸脱1件
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2例、同意取得3例、実施2例、逸脱3件
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、逸脱6件
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3例、同意取得4例、実施2例、逸脱4件
7	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)	目標1例、同意取得1例、実施1例、逸脱4件
8	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	目標2例、同意取得2例、実施2例、逸脱3件
9	10563	日本ベーリングレーインゲルハイム	BI 1015550 [1305-0031]	3	特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF)	目標1例、同意取得1例、実施1例
10	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	目標3例、同意取得1例、実施0例
11	若松病院 CCI キット	インターネットシステム株式会社	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、逸脱12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	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
2	10465	ユーシービージャパン	Bimekizumab 繼続 [AS0014]	4	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その他（治験実施期間、治験契約期間、治験に係る積算内訳書、治験薬管理費算出表（ポイント算出表））
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	同意説明文書
4	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験実施計画書
5	10476	プリストル・マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性エリテマトーデス	その他（治験実施予定期間、治験に係る積算内訳書（変更用）、治験薬管理費算出表（ポイント算出表））
6	10478	アップ・バイ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
7	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	同意説明文書
8	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	治験実施計画書
9	10506	プリストル・マイヤーズ スクイブ	デューケラバシチニブ [IM011247]	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
10	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	その他（被験者への支払いに関する資料）
11	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	治験分担医師

12	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験実施計画書
13	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodilibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	同意説明文書
14	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	治験実施計画書
15	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	その他（治験 ID カード）
16	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	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）
17	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	治験実施計画書
18	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)	治験分担医師
19	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
20	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	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（ePRO Screenshots、患者さん向けハンドブック）
21	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)	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	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
23	10563	日本ベーリング イングルハイム	BI 1015550 [1305-0031]	3	特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF)	治験分担医師

24	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)	同意説明文書
25	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	治験分担医師
26	10565	プリストル・ マイヤーズ スカイプ	BMS-986213 [CA2241093]	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
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 (被験者への支払 いに関する資料)
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	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 (被験者への支払 いに関する資料)
29	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同意説明文書 ②その他 (治験参加カー ド)
30	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	治験実施計画書
31	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	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
32	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌 (mCRPC)	その他 (Ifinatamab deruxtecan (I-DXd) 間質 性肺疾患(ILD)／肺臓炎管 理ガイド)
33	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	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
34	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	治験実施計画書

35	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 (被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
36	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)	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (使用説明書 充填済みシリンジ、IP の調製及び投与記録 - 皮下PFS、治験薬ラベルの読み替えに関するレター)
37	10583	(医師主導)	CTR340 [CTR340-01]	3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	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
38	10583	(医師主導)	CTR340 [CTR340-01]	3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	①治験実施計画書 ②同意説明文書
39	10583	(医師主導)	CTR340 [CTR340-01]	3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	その他 (モニタリングの実施の基準に関する手順書)
40	10585	バイオジェン・ジャパン	Felzartamab [299IG301]	3	成人 IgA 腎症	治験実施計画書
41	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 (治験実施予定期間、治験費用に関する資料)

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	個別症例報告
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、措置報告

4	10438	プリストル・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	10438	プリストル・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：2024/7/4～2025/7/3）
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
10	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
11	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
12	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足性低身長症	個別症例報告
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	10476	プリストル・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
19	10476	プリストル・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

20	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
21	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
22	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
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	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
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	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、措置報告
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	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
31	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
32	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
33	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
34	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
35	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

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、措置報告
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	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
40	10522	バイオジエン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告
41	10522	バイオジエン・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	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	個別症例報告、 年次報告(調査単位期間: 2024/7/10~2025/7/9)
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	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	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、措置報告
47	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告、措置報告、 最新の科学的知見を記載 した文書
48	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
49	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
50	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
51	10529	アストラゼネカ	volrustomizing (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
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8月4日～2025年8月17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8月18日～2025年8月31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9月1日～2025年9月14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 (R07187807) [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：2024/7/14～2025/7/13）
58	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
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	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：2024/6/30～2025/6/29）
61	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
62	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	年次報告（調査単位期間：2024/6/21～2025/6/20）
63	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：2024/6/10～2025/6/9）
64	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
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
66	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
67	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

68	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
69	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	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	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
79	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
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	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
82	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

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	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
86	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
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、措置報告
88	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
89	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
90	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
91	10568	アストラゼネカ	Rilvestomig (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
92	10569	アストラゼネカ	Rilvestomig (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
93	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
94	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ペランタマブ 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 ペランタマブ 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	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
97	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
98	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
99	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/6/9～2025/6/8）
100	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
101	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
102	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
103	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/6/26～2025/6/25）
104	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
105	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
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	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
108	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、措置報告、 その他（取り下げ報告）
109	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告
110	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告

111	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告
112	10581	アストラゼネカ	AZD5492 [D9961C00001]	1	全身性エリテマトーデス (SLE) および特発性炎症性筋疾患 (IIM)	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間 : 2024/8/22~2025/5/23)
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	10583	(医師主導)	CTR340 [CTR340-01]	3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	措置報告
119	10583	(医師主導)	CTR340 [CTR340-01]	3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	措置報告
120	10584	バイオジエン・ジャパン	BIIB059 [230LE306]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
121	10584	バイオジエン・ジャパン	BIIB059 [230LE306]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
122	10585	バイオジエン・ジャパン	Felzartamab [299IG301]	3	成人 IgA 腎症	個別症例報告
123	10586	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSA3002]	3	活動性乾癬性関節炎	個別症例報告

全て承認

【報告事項】

- | | |
|-----------------|-------|
| (1) 直接閲覧 | 34 件 |
| (2) 同意取得状況 | 10 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 20 件 |
| (4) 迅速審査 | 1 件 |
| (5) 開発に関する報告 | 1 件 |
| (6) 軽微な変更 | 11 件 |
| (7) 治験終了（中止・中断） | 1 件 |
| (8) その他の報告 | 6 件 |