

第 434 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 12 月 8 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:40

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)、原田 (副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、吉村 (神経・精神科)、矢寺 (呼吸器内科)、植木 (副委員長 薬剤部)、高橋富美 (薬理学)、高橋一久 (臨床工学部)、長尾 (医事課)、伊藤 (看護部)、土井 (外部委員)、山口 (外部委員)、末松 (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)、種田 (人間関係論)、城 (病院管理課)

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	10596	ベーリンガー インゲルハイム	ゾンゲルチニブ (BI 1810631) [1479-0032]	3	早期非小細胞肺癌	承認
2	10597	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4958]	3	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM)	承認
3	10598	マルホ	nemolizumab [M525101-41]	2	原因不明の慢性そう痒症 (CPUO)	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】 気胸
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	【第 4 報】 気胸

3	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	【第1報】 十二指腸潰瘍出血
4	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	【第2報】 十二指腸潰瘍出血
5	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	【第3報】狭心症の疑い 改め肥大型心筋症の疑い 改め肥大型心筋症
6	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第2報】術後無気肺
7	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第3報】術後無気肺
8	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第3報】 肺カルチノイド
9	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第4報】 肺カルチノイド
10	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)	【第3報】 肥厚性鼻炎の悪化
11	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第1報】窒息
12	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第2報】窒息
13	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第1報】 右中葉無気肺
14	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第1報】慢性血栓塞栓性肺高血圧症の疑い
15	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第2報】慢性血栓塞栓性肺高血圧症の疑い
16	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第1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	10435	ユーシービージャパン	bimekizumab [PA0012]	4	乾癬性関節炎	目標3例、同意取得2例、 実施2例

2	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	目標 2 例、同意取得 3 例、 実施 2 例、逸脱 6 件
3	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	目標 2 例、同意取得 2 例、 実施 2 例
4	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	目標 5 例、同意取得 0 例、 実施 0 例
5	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	目標 5 例、同意取得 1 例、 実施 1 例、逸脱 2 件
6	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)	目標 3 例、同意取得 0 例、 実施 0 例
7	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	目標 4 例、同意取得 3 例、 実施 3 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	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	その他（研究費、CRC 業務 費、治験(試験)費用見積書)
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	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	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	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	①治験実施計画書 ②その他（治験期間）

5	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験分担医師
6	10483	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	その他（治験期間、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）
7	10506	ブリistol・ 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	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	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
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	治験実施計画書
10	10524	ブリistol・ 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	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（IM011-1069 試 験の治験実施計画書改訂 03のための同意説明文書）
11	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	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	10546	IQVIA サービスーズジャ 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
13	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	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	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（治験薬廃棄 BOX 説明書）
15	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	その他（被験者への支払い に関する資料）

16	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	その他（研究協力費調査票、治験に係る積算内訳書）
17	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	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
18	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	その他（自宅投与に関する重要な安全性情報）
19	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)	①治験実施計画書 ②同意説明文書
20	10565	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	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
21	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)	治験分担医師
22	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
23	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)	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
24	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)	①治験実施計画書 ②同意説明文書
25	10586	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSA3002]	3	活動性乾癬性関節炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書
26	10588	LTT バイオファーマ	PC-SOD [PC-SOD-012]	3	化学療法誘発性末梢 神経障害	治験分担医師

27	10589	武田薬品工業	TAK-279 (Zasocitinib) [TAK-279-PsO-3006]	3	尋常性乾癬 (小児)	①治験実施計画書 ②その他 (被験者に提供する資料、被験者が実施する評価項目)
28	10594	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113CRD3001]	2b, 3	クローン病 (CD)	その他 (自宅での便検体採取の手順)
29	10595	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113UCO3001]	3	潰瘍性大腸炎 (UC)	その他 (自宅での便検体採取の手順)

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	10435	ユーシービー・ジャパン	bimekizumab [PA0012]	4	乾癬性関節炎	年次報告 (調査単位期間: 2024/8/20~2025/8/19)
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	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
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	10465	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab 継続 [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	年次報告 (調査単位期間: 2024/8/20~2025/8/19)
10	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

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	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
13	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/7/30～2025/7/29）
14	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
15	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	年次報告（調査単位期間： 2024/7/27～2025/7/26）
16	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
17	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
18	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
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	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
21	10506	ブリistol・ 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
22	10506	ブリistol・ 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
23	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
24	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
25	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
26	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告

27	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
28	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
29	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
30	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
31	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
32	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
33	10524	ブリistol・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
34	10524	ブリistol・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
35	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
36	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
37	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
38	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
39	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
40	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
41	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
42	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10月13日～ 2025年10月26日）

43	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10月27日～ 2025年11月9日）
44	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
45	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
46	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
47	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/8/5～2025/8/4）
48	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
49	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
50	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	年次報告（調査単位期間： 2024/8/31～2025/8/30）
51	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
52	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
53	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
54	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
55	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
56	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/9/20～2025/9/19）

57	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/8/5～2025/8/4）
58	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、【MK2870】 年次報告（調査単位期間： 2024/8/22～2025/8/21）、 【MK3475】 年次報告（調査単位期間： 2024/9/4～2025/9/3）
59	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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

69	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	年次報告（調査単位期間： 2024/8/20～2025/8/19）
70	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
71	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
72	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/8/16～2025/8/15）
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
79	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： 2024/9/4～2025/9/3）
80	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

81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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)
87	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
88	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告
89	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告 (調査単位期間： 2024/9/4~2025/9/3)
90	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
91	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
92	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)	年次報告 (調査単位期間： 2024/9/23~2025/9/22)
93	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	個別症例報告
94	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	個別症例報告
95	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

96	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
97	10587	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736S12201]	3	びまん皮膚硬化型全身性強皮症	個別症例報告
98	10589	武田薬品工業	TAK-279 (Zasocitinib) [TAK-279-PsO-3006]	3	尋常性乾癬 (小児)	個別症例報告
99	10589	武田薬品工業	TAK-279 (Zasocitinib) [TAK-279-PsO-3006]	3	尋常性乾癬 (小児)	個別症例報告
100	10590	グラクソ・スミスクライン	Depemokimab [222714]	3	2型炎症を伴う COPD	年次報告 (調査単位期間 : 2025/5/28~2025/8/29)

全て承認

【報告事項】

(1) 直接閲覧	41 件
(2) 同意取得状況	8 症例
(3) 逸脱の報告	7 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 開発に関する報告	3 件
(6) 軽微な変更	7 件
(7) 治験終了 (中止・中断)	1 件
(8) その他の報告	6 件