

第 435 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 2026 年 1 月 19 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)、植木 (副委員長 薬剤部)、高橋富美 (薬理学)、種田 (人間関係論)、城 (病院管理課)、長尾 (医事課)、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)、吉村 (神経・精神科)、矢寺 (呼吸器内科)、宮脇 (歯科・口腔外科)、伊藤 (看護部)、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	10599	ヤンセンファーマ	JNJ-88545223 [88545223PSA2001]	2b	乾癬性関節炎 (PsA)	承認
2	10600	エーザイ	E6742 [E6742-G000-201]	2	全身性エリテマトーデス (SLE)	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	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	【第 1 報】 背部肋骨骨折
2	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	【第 2 報】 背部肋骨骨折
3	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第 1 報】慢性誤嚥

4	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第2報】慢性誤嚥
5	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第3報】慢性誤嚥
6	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第2報】 右中葉無気肺
7	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第3報】 右中葉無気肺
8	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第2報】肺炎
9	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第3報】肺炎
10	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第4報】 肺炎改め細菌性肺炎

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	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	目標2例、同意取得3例、 実施1例、逸脱2件
2	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	目標1例、同意取得2例、 実施1例、逸脱1件
3	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	目標25例、同意取得25例、 実施24例、逸脱4件
4	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	目標1例、同意取得2例、 実施1例、逸脱4件
5	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	目標3例、同意取得4例、 実施2例、逸脱2件
6	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	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3件
7	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	目標2例、同意取得3例、 実施2例、逸脱1件
8	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	目標1例、同意取得1例、 実施1例、逸脱1件

9	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	目標 6 例、同意取得 6 例、 実施 5 例、逸脱 4 件
10	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	目標 5 例、同意取得 4 例、 実施 2 例、逸脱 7 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	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	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	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	治験分担医師
4	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	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
5	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(リーフレット、ポスター)
6	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	治験実施計画書
7	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	治験実施計画書
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

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	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	①治験実施計画書 ②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	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	治験分担医師
13	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	治験実施計画書
14	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (Stratification Factor Enrollment Support Consultation Form)
15	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	その他（治験実施予定期 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（変更 用））
16	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
17	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
18	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	①治験実施計画書 ②その他（試験期間、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）
19	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	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	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	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
22	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	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
24	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)	その他（治験実施予定期 間、臨床試験研究費ポイン ト算出表（治験薬）、治験コ ーディネーター経費 ポイ ント算出表、治験薬管理費 算出表（ポイント算出表）、 研究協力費 調査票、治験 に係る積算内訳書、被験者 への支払いに関する資料）
25	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その他（治験の実施期 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）
26	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	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)	その他 (A-1039-0100 TrialMax Slate Subject Facing Screen Report)

28	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 (NOTE TO FILE)
29	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌 (mCRPC)	その他 (研究協力費調査 票、治験に係る積算内訳 書)
30	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	その他 (被験者の募集手順 (広告等) に関する資料)
31	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	その他 (保険証券)
32	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (治験使用薬の管理に関 する手順書、服薬日誌)
33	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾 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)
34	10598	マルホ	nemolizumab [M525101-41]	2	原因不明の慢性そう 痒症 (CPUO)	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

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
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	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告

6	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	年次報告 ACP-011 調査単位期間： 西暦 2024 年 10 月 25 日 ～2025 年 10 月 24 日、マ トピソ (遺伝子組換え)、対 照薬 調査単位期間：西暦 2024 年 10 月 25 日～2025 年 10 月 24 日、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：西暦 2024 年 10 月 25 日～2025 年 10 月 24 日)
7	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
8	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
9	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
10	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
11	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	個別症例報告
12	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
13	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、 年次報告 (調査単位期間： 2024/9/16～2025/9/15)
14	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
15	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	年次報告 (調査単位期間： 2024/9/9～2025/9/8)
16	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

17	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
18	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/9/27～2025/9/26）
19	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
20	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
21	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
22	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
23	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
24	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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	年次報告（調査単位期間： 2024/9/9～2025/9/8）
30	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
31	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
32	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
33	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告

34	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
35	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
36	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
37	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 11 月 10 日~11 月 23 日)
38	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 11 月 24 日~12 月 7 日)
39	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 12 月 8 日~12 月 14 日)
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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)	年次報告 (調査単位期間: 2024/10/13~2025/ 10/12) ※第 423 回 IRB にて審議 されていた資料に記載不 備があったため修正版が 発行された。この修正に伴 う安全対策や見解に影響 はない

45	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
46	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
47	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
48	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
49	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
50	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
51	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、措置報告
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
58	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
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
62	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

63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/9/27～2025/9/26）
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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

76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
83	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
84	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
85	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
86	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
87	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

88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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)
95	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告
96	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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)	研究報告
102	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

103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	年次報告 (調査単位期間: 2024/10/25~2025/10/24)
110	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
111	10593	ノイファルマ	ST10 [NP-VN201]	2	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)	個別症例報告
112	10593	ノイファルマ	ST10 [NP-VN201]	2	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)	個別症例報告
113	10593	ノイファルマ	ST10 [NP-VN201]	2	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)	個別症例報告
114	10594	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113CRD3001]	2b, 3	クローン病 (CD)	個別症例報告
115	10594	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113CRD3001]	2b, 3	クローン病 (CD)	個別症例報告
116	10595	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113UCO3001]	3	潰瘍性大腸炎 (UC)	個別症例報告
117	10595	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113UCO3001]	3	潰瘍性大腸炎 (UC)	個別症例報告

118	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	個別症例報告
119	10598	マルホ	nemolizumab [M525101-41]	2	原因不明の慢性そう痒 症 (CPUO)	個別症例報告
120	10598	マルホ	nemolizumab [M525101-41]	2	原因不明の慢性そう痒 症 (CPUO)	個別症例報告
121	10598	マルホ	nemolizumab [M525101-41]	2	原因不明の慢性そう痒 症 (CPUO)	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
全て承認

【報告事項】

(1) 直接閲覧 52 件
(2) 同意取得状況 6 症例
(3) 逸脱の報告 16 件
(4) 迅速審査 2 件
(5) 軽微な変更 1 件
(6) 治験終了 (中止・中断) 1 件
(7) その他の報告 1 件