

第 436 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 2 月 9 日 (月曜日) 16:00 ~ 16:10

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)、平田 (消化器・内分泌外科)、吉村 (神経・精神科)、宮脇 (歯科・口腔外科)、高橋富美 (薬理学)、種田 (人間関係論)、伊藤 (看護部)、高橋一久 (臨床工学部)、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 原田 (副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、矢寺 (呼吸器内科)、植木 (副委員長 薬剤部)

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。

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。

副委員長が不在の為、委員長に係る(4)変更申請 No15-16,(5)安全性情報等に関する報告 No15-16,については病院長より平田委員へ職務代行を依頼し、了承された。

【審議事項】

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	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第 1 報】 日常生活動作低下
2	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第 2 報】 日常生活動作低下
3	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第 4 報】慢性誤嚥

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	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	目標 2 例、同意取得 3 例、 実施 2 例、逸脱 2 件
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)	目標 8 例、同意取得 12 例、実施 7 例、逸脱 6 件
3	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	目標 3 例、同意取得 3 例、 実施 3 例、逸脱 1 件

4	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	目標 5 例、同意取得 10 例、実施 5 例、逸脱 3 件
5	若松病院 Gel-One	生化学工業	Gel-One [Gel/1031]	3	変形性関節症（膝 関節 股関節）	目標 10 例、同意取得 2 例、実施 2 例
6	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	目標 3 例、同意取得 1 例、 実施 1 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治験分担医師③その他 (治験責任医師)
2	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験実施計画書
3	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	①治験実施計画書 ②治験分担医師③その他 (治験責任医師)
4	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験分担医師④その他 (治験責任医師)
5	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 ③治験分担医師④その他 (治験責任医師)
6	10438	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	①同意説明文書 ②治験分担医師③その他 (治験責任医師)
7	10445	サノフィ	fitusiran 長期 (005)	3	血友病	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 (Summary of Data Management Committee Meeting)
8	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験実施計画書

9	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験実施計画書
10	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書②同意 説明文書③治験分担医師 ④その他（治験責任医 師、治験参加カード）
11	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	その他（ブレクスピプラ ゾール週 1 回製剤の治験 について）
12	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治験分担医師③その他 （治験責任医師）
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	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	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	治験実施計画書
15	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③治験分担医師 ④その他（治験責任医 師、治験参加カード）
16	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③治験分担医師④その他 （治験責任医師）
17	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	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）
18	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	①同意説明文書 ②治験分担医師③その他 （治験責任医師）
19	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

20	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	治験分担医師
21	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	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	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	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	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	その他（臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）のガイドランス）
24	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	その他（Stratification Factor Enrollment Support Consultation Form）
25	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	その他（期間延長、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））
26	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書
27	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	①同意説明文書 ②治験分担医師③その他（治験責任医師）
28	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	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）
29	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	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
30	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治験分担医師③その他（治験責任医師）

31	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	その他 ((WEB 広告・ FMT)被験者の募集の手順 に関する資料
32	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治験分担医師③その他 (治験責任医師)
33	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	その他 ((WEB 広告・ FMT)被験者の募集の手順 に関する資料
34	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同意説明文書②その他 (ビデオトレーニング ス クリーンショット)
35	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治験分担医師 ④その他 (治験責任医 師、治験参加カード)
36	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	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
37	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)	同意説明文書
38	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)	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
39	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌 (mCRPC)	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
40	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞 肺癌	①同意説明文書 ②治験分担医師③その他 (治験責任医師)
41	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

42	10579	アストラゼネカ	テゼペルマブ [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③その他（治験 参加証、eCOA Handheld スクリーンショット）
43	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 ③その他（診断用X線装 置 Radspeed Pro 添付文 書、監査の実施に関する 手順書、監査計画書）
44	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その 他（治験参加カード）
45	10589	武田薬品工業	TAK-279 (Zasocitinib) [TAK-279-PsO-3006]	3	尋常性乾癬（小児）	その他（被験者が実施す る評価項目）
46	10590	グラクソ・ スミスクライン	Depemokimab [222714]	3	2型炎症を伴う 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
47	10596	ベーリンガー インゲルハイム	ゾングルチニブ (BI 1810631) [1479-0032]	3	早期非小細胞肺癌	①治験実施計画書②同意 説明文書③治験分担医師 ④その他（治験責任医 師、治験参加カード）
48	10596	ベーリンガー インゲルハイム	ゾングルチニブ (BI 1810631) [1479-0032]	3	早期非小細胞肺癌	その他（被験者への支払 いに関する資料）
49	10596	ベーリンガー インゲルハイム	ゾングルチニブ (BI 1810631) [1479-0032]	3	早期非小細胞肺癌	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
50	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	その他（見積書）
51	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌（mCRPC）	同意説明文書

52	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 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 (治験課題名、患者用ウォレットカード、Thank you card)
53	10599	ヤンセンファーマ	JNJ-88545223 [88545223PSA2001]	2b	乾癬性関節炎 (PsA)	治験実施計画書

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	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
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	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	措置報告
5	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
6	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
7	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: 2024/11/1~2025/10/31)
8	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
9	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

10	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
11	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
12	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
13	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： 2024/11/1～2025/10/31）
14	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	個別症例報告
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
21	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
22	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15日～ 2025年12月21日）
23	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22日～ 2026年1月4日）
24	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

25	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
26	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
27	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
28	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
29	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
30	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
31	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	個別症例報告
32	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	措置報告
33	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
34	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
35	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
36	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
37	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
38	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
39	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
40	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

41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
53	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
54	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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)
62	10579	アストラゼネカ	テゼペルマブ [D5241C00007]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告

69	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
70	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
71	10594	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113CRD3001]	2b, 3	クローン病 (CD)	年次報告 (調査単位期間: 2024/11/9~2025/11/8)
72	10595	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113UCO3001]	3	潰瘍性大腸炎 (UC)	年次報告 (調査単位期間: 2024/11/9~2025/11/8)
73	10596	ベーリンガー インゲルハイム	ゾングルチニブ (BI 1810631) [1479-0032]	3	早期非小細胞肺癌	個別症例報告
74	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
75	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

【報告事項】

(1) 直接閲覧	17 件
(2) 同意取得状況	8 症例
(3) 逸脱の報告	5 件
(4) 迅速審査	1 件
(5) 開発に関する報告	2 件
(6) 軽微な変更	1 件
(7) 治験終了 (中止・中断)	4 件
(8) その他の報告	4 件