

第 438 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 4 月 13 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 鳥本（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）、柏木（泌尿器科）、澤田（皮膚科）、田中（脳卒中血管内科）、秋森（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、高橋富美（薬理学）、伊藤（看護部）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋一久（臨床工学部）、久保田（病院管理課）、長尾（医事課）、土井（外部委員）、山口（外部委員）

欠席者 末松（外部委員）

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】

委員の互選により委員長および副委員長の選出が行われ、以下の通り決定した。

委員長	鳥本 桂一
副委員長	原田 大、植木 哲也

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	10605	グラクソ・スミスクライン	Depemokimab [224295]	3	2 型炎症を伴う COPD	承認
2	10606	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab [GB43374]	3	慢性閉塞性肺疾患	承認
3	10607	メルクバイオファーマ	Enpatoran (M5049) [MS504908_0001]	3	活動性皮膚症状を有するエリテマトーデス	承認
4	10608	科研製薬	ESK-001 [ESK-001-501]	3	汎発型膿疱性乾癬 (GPP), 乾癬性紅皮症 (EP)	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3報】 背部肋骨骨折
2	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第1報】 切創（前額部）
3	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	【第1報】腸閉塞
4	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	【第2報】腸閉塞
5	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	【第3報】腸閉塞
6	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	【第4報】腸閉塞

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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	目標3例、同意取得4例、 実施3例
2	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	目標2例、同意取得2例、 実施2例、逸脱3件
3	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	目標3例、同意取得1例、 実施1例、逸脱2件
4	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	目標2例、同意取得1例、 実施1例、逸脱1件
5	10541	旭化成 セラピューティクス	AK1910 [AK1910-101]	1	全身性エリテマト ーデス (SLE), そ の他	目標2例、同意取得2例、 実施2例

6	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)	目標 1 例、同意取得 1 例、実施 1 例、逸脱 1 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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験分担医師
2	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験分担医師
3	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
4	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	治験分担医師
5	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
6	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
7	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	治験分担医師
8	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	治験分担医師
9	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性エリテマトーデス	その他 (治験の最新情報)
10	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性エリテマトーデス	治験分担医師
11	10473	中外製薬	オピヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	治験分担医師
12	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	治験分担医師
13	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 (Dear Investigator Letter)
14	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	治験分担医師

15	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
16	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
17	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	治験分担医師
18	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	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	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	治験分担医師
20	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	治験分担医師
21	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (治験参加者カード)
22	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	治験分担医師
23	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
24	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	治験分担医師
25	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	治験分担医師
26	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	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	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
28	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	治験分担医師

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	治験分担医師
30	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験分担医師
31	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治験実施計画書 ②同意説明文書
32	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	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
33	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
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	治験分担医師
35	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	治験分担医師
36	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験分担医師
37	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
38	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	治験分担医師
39	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	治験分担医師
40	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	治験分担医師
41	10541	旭化成 セラピューティクス	AK1910 [AK1910-101]	1	全身性エリテマトー デス (SLE), その他	治験分担医師
42	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
43	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	その他 (Dear Investigator Letter)
44	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	治験分担医師

45	10546	IQVIA サービスズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM-2)]	3	難治性慢性咳嗽	治験分担医師
46	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)	治験分担医師
47	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	その他 (被験者の募集の手順に関する資料)
48	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	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
49	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	治験分担医師
50	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
51	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	治験分担医師
52	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
53	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
54	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
55	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	治験分担医師
56	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obixelimab [ZB012-02-001]	2	全身性エリテマトーデス	治験分担医師
57	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)	治験分担医師
58	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同意説明文書③その他 (被験者への支払いに関する資料、レター、付保証明書)

59	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)	治験分担医師
60	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治験実施計画書 ②同意説明文書
61	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	治験分担医師
62	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治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (被験者の募集の 手順に関する資料)
63	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
64	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治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (被験者の募集の 手順に関する資料)
65	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
66	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
67	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	治験分担医師
68	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
69	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	治験分担医師

70	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)
71	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)	治験分担医師
72	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌 (mCRPC)	治験分担医師
73	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞 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
74	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞 肺癌	治験分担医師
75	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)	治験分担医師
76	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)	治験分担医師
77	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	同意説明文書
78	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	治験分担医師
79	10585	バイオジェン・ ジャパン	Felzartamab [299IG301]	3	成人 IgA 腎症	その他 (24 時間蓄尿/早朝 第一尿の検査説明書、被験 者への支払いに関する資 料)
80	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	治験分担医師
81	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

82	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 (被験者募集用院内 ポスター、被験者提供資 料)
83	10590	グラクソ・ スミスクライン	Depemokimab [222714]	3	2型炎症を伴う COPD	治験分担医師
84	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)
85	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	治験分担医師
86	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾 患	治験分担医師
87	10594	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113CRD3001]	2b, 3	クローン病 (CD)	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他 (リーフレット)
88	10595	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113UCO3001]	3	潰瘍性大腸炎 (UC)	①治験実施計画書 ②その他 (リーフレット)
89	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	①同意説明文書 ②その他 (レター)
90	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	治験分担医師
91	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)	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
92	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)	治験分担医師
93	10599	ヤンセンファーマ	JNJ-88545223 [88545223PSA2001]	2b	乾癬性関節炎 (PsA)	その他 (被験者向け治験 リソースガイド (服薬ガイ ド含む))
94	10600	エーザイ	E6742 [E6742-G000- 201]	2	全身性エリテマトー デス (SLE)	①治験実施計画書 ②同意説明文書

95	10600	エーザイ	E6742 [E6742-G000-201]	2	全身性エリテマトーデス (SLE)	治験分担医師
96	10603	日本ベーリンガーインゲルハイム	BI 3000202 [1509-0004]	2	全身性エリテマトーデス (SLE)	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 (服薬日誌)
97	若松病院 CCI キット	インターステム株式会社	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	治験分担医師
98	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)	治験分担医師
99	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

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	10447	メドペイス・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	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
8	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
9	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	年次報告 (調査単位期間: 2025/1/17~2026/1/16)

10	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
11	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
12	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
13	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
14	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
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、 年次報告（調査単位期間： 2025/1/21～2026/1/20）
17	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
18	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
19	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
20	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
21	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
22	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
23	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
24	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
25	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告

26	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
27	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： 2024/12/16～2025/12/15）
28	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
29	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
30	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/12/14～2025/12/13）、 その他（報告対象期間： 2026年2月2日～2026 年2月15日）
31	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： 2026年2月16日～ 2026年3月1日）
32	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： 2026年3月2日～2026 年3月15日）
33	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/12/8～2025/12/7）
34	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
35	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
36	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

37	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
38	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
39	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
40	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
41	10546	IQVIA サービスズジャパン (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
42	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
43	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
44	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
45	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
46	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
47	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
48	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 【Carboplatin】 年次報告（調査単位期間：2024/12/25～2025/12/24）、 【Cisplatin】 年次報告（調査単位期間：2024/12/25～2025/12/24）、 【Paclitaxel】 年次報告（調査単位期間：2024/12/25～2025/12/24）
49	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
50	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

51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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

64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
73	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 【Carboplatin】 年次報告（調査単位期間： 2024/12/25～2025/12/24） 【Cisplatin】 年次報告（調査単位期間： 2024/12/25～2025/12/24） 【Paclitaxel】 年次報告（調査単位期間： 2024/12/25～2025/12/24）

74	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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、措置報告
82	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
83	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)
84	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)	年次報告 (調査単位期間: 2024/12/17~2025/12/16)
85	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
86	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

87	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
88	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
89	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
90	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/12/8～2025/12/7）
91	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、 年次報告（調査単位期間： 2024/12/14～2025/12/13）
92	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
93	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
94	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
95	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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

101	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
102	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
103	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
104	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)	個別症例報告
105	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
106	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

【報告事項】

(1) 直接閲覧	42 件
(2) 同意取得状況	13 症例
(3) 逸脱の報告	12 件
(4) 迅速審査	3 件
(5) 軽微な変更	16 件
(6) 治験終了 (中止・中断)	2 件
(7) その他の報告	50 件