

第 437 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 3 月 9 日 (月曜日) 15:00 ~ 15:35

場所 病院 3 階中会議室

出席者 岡田 (委員長 臨床研究推進センター)、矢寺 (呼吸器内科)、植木 (副委員長 薬剤部)、高橋富美 (薬理学)、種田 (人間関係論)、高橋一久 (臨床工学部)、長尾 (医事課)、城 (病院管理課)、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 原田 (副委員長 消化管内科、肝胆膵内科)、吉村 (神経・精神科)、平田 (消化器・内分泌外科)、宮脇 (歯科・口腔外科)

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	10601	日本新薬	NS-304 Selexipag [NS304A-P3-1] 比較試験	3	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行	承認
2	10602	日本新薬	NS-304 Selexipag [NS304A-P3-2] 長期試験	3	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行	承認
3	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)	承認
4	10604	ICON クリニカルリサーチ (治験国内管理人)	IMVT-1402 [IMVT-1402-2503]	2b	グレーブス病 (バセドウ病)	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	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第 1 報】窒息

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	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	目標 6 例、同意取得 8 例、実施 4 例
2	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	目標 2 例、同意取得 21 例、実施 1 例、逸脱 1 件
3	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	目標 2 例、同意取得 3 例、実施 2 例、逸脱 1 件
4	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	目標 2 例、同意取得 0 例、実施 0 例
5	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)	目標 1 例、同意取得 1 例、実施 0 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	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	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	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
4	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	その他 (被験者への支払いに関する資料)
5	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
6	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

7	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	その他（被験者への支払い に関する資料）
8	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
9	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	①治験実施計画書 ②その他（治験参加カード）
10	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	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
11	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験実施計画書
12	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	①治験実施計画書 ②その他（治験参加カード）
13	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	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	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
15	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
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）
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	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
19	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
20	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	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	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)	治験実施計画書
22	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	治験実施計画書
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	治験実施計画書
24	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
25	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	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 (Patient Wallet Card、Patient Information Guide、ILD Pocket Guide)
26	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)	その他 (Unblinding Card)
27	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 (被験者募集の手順 (広告等) に関する資料)
28	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
29	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 (治験参加カード)
30	10595	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113UCO3001]	3	潰瘍性大腸炎 (UC)	治験分担医師

31	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)	治験実施計画書
32	10599	ヤンセンファーマ	JNJ-88545223 [88545223PSA2001]	2b	乾癬性関節炎 (PsA)	その他 (Plain Language Summary、同意説明時補助 資料パンフレット)
33	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その他 (ePRO スクリーンレポート)
34	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	その他 (症例数、臨床試験 研究費ポイント算出表 (治 験薬)、治験薬管理費算出 表 (ポイント算出表)、治験 コーディネーター経費ポイント算 出表、被験者への支払いに 関する資料、治験に係る積 算内訳書)
35	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	①同意説明文書 ②治験分担医師 ③その他 (治験責任医師)
36	10574	ユースービージャパン	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)	①同意説明文書 ②その他 (SCOUT (治験患 者移動サービス))
37	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 (治験参加カード、治験に 係る積算内訳書)

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	10419	中外製薬	エミシズマブ	4	血友病 A	年次報告 (調査単位期間: 2024/11/16~2025/11/15)

2	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	個別症例報告
3	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	個別症例報告、措置報告
4	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	個別症例報告
5	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	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	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	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	個別症例報告
10	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
11	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
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	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	個別症例報告
14	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
15	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/12/8～2025/12/7）
16	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
17	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

18	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
19	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
20	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
27	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
28	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/11/9～2025/11/8）
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、 年次報告（調査単位期間： 2024/11/9～2025/11/8）
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、 その他（報告対象期間： 2026年1月5日～2026年1月18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1月19日～ 2026年2月1日）
32	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

33	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
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	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
36	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
37	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
38	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
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	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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	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
46	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
47	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
48	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
49	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

50	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
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	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
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	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)	年次報告（調査単位期間： 2024/12/1 ~ 2025/11/30)
58	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
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	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
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	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
64	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
65	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
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)	個別症例報告
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	個別症例報告
68	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
69	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
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)	個別症例報告
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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

76	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
77	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
78	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)
79	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
80	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
81	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、 年次報告 (調査単位期間： 2024/11/9～2025/11/8)
82	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
83	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
84	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
85	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告、措置報告
86	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
87	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
88	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
89	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
90	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)	年次報告 (調査単位期間： 2024/12/1～2025/11/30)

91	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
92	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
93	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)	年次報告 (調査単位期間: 2024/11/25~2025/11/24)
94	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他 (Update regarding removal of the partial enrollment hold on study IDeate-Lung02: Ph3 trial in 2L SCLC)

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 29件
- (2) 同意取得状況 10症例
- (3) 逸脱の報告 17件
- (4) 迅速審査 2件
- (5) 治験終了 (中止・中断) 5件
- (6) その他の報告 43件