

第 440 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 6 月 8 日（月曜日） 16:00 ～ 16:50

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）、高橋富美（薬理学）、秋森（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、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）、末松（外部委員）

欠席者 田中（脳卒中血管内科）

長尾委員は(2)実地申請の 2 から参加

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	10610	インスメッド合同会社	Treprostinil Palmitil Inhalation Powder (TPIP) [INS1009-301]	3	肺動脈性肺高血圧	承認
2	10611	東和薬品	TW-012R [NDT-2501]	2, 3	PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー	承認
3	10612	(医師主導)	IDEC-C2B8, バリシチニブ [BRT-01]	2	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎	承認
4	10613	サンファーマ	Deuruxolitinib (CTP-543) [CTP-543-25-01]	3	重症の円形脱毛症	承認
5	10614	ICON クリニカルリサーチ (治験国内管理人)	ARGX-113 PH20 SC [ARGX-113-25-GRD-3001]	3	抗甲状腺薬でコントロール不十分なグレーブス病	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	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	【第2報】 切創（前額部）
2	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	【第3報】ALT 上昇を 伴う急性胆管炎
3	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	【第4報】ALT 上昇を 伴う急性胆管炎
4	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	【第2報】ALT 上昇を 伴う IgG4 関連疾患に関 連する硬化性胆管炎
5	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	【第3報】ALT 上昇を 伴う IgG4 関連疾患に関 連する硬化性胆管炎

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	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	目標2例、同意取得0例、 実施1例、逸脱2件
2	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obixelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	目標8例、同意取得9例、 実施7例、逸脱13件
3	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)	目標2例、同意取得1例、 実施1例、逸脱1件
4	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症 性筋疾患	目標1例、同意取得1例、 実施0例
5	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	目標5例、同意取得5例、 実施5例、逸脱3件
6	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	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
7	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)	目標1例、同意取得0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	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	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	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③被験者への支払いに関する資料
4	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	同意説明文書
5	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験分担医師
6	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	治験実施計画書
7	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	治験分担医師
8	取り下げ					
9	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	その他 (ARNASA/GB44332 Japan Extension Termination Notice)
10	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	治験実施計画書
11	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
12	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

13	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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
14	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)	①治験実施計画書 ②同意説明文書
15	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
16	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 (レター)
17	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
18	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
19	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	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 (治験実施期間、治験契約期間、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))
20	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	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
22	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
23	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

24	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
25	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)	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（Greenphire Travel 渡航参照ガイド）
26	10572	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	その他（JP605-001 被験 者に対する 追加負担軽減 費の支払い について）
27	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
28	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
29	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)	①治験実施計画書 ②その他 (SCOUT (治験患 者移動サービス))
30	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（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 に係る積算内訳書、被験者 への支払いに関する資料）
31	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
32	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌 (mCRPC)	その他（治験 ID カード）

33	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他 (間質性肺疾患 (ILD) / 肺臓炎に関する治験参加者情報ガイド Ifinatamab deruxtecan (I-DXd)、I-DXd 間質性肺疾患 (ILD) / 肺臓炎管理ガイド)
34	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
35	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
36	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同意説明文書
37	10586	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSA3002]	3	活動性乾癬性関節炎	同意説明文書
38	10590	グラクソ・スミスクライン	Depemokimab [222714]	3	2型炎症を伴う COPD	①治験実施計画書 ②その他 (被験者への支払いに関する資料)
39	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
40	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	治験実施計画書
41	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
42	10598	マルホ	nemolizumab [M525101-41]	2	原因不明の慢性そう痒症 (CPUO)	①治験実施計画書 ②その他 (治験実施期間)
43	10599	ヤンセンファーマ	JNJ-88545223 [88545223PSA2001]	2b	乾癬性関節炎 (PsA)	①治験実施計画書 ②同意説明文書
44	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 (パセドウ病)	①治験実施計画書 ②同意説明文書
45	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	治験分担医師

46	10607	メルクバイオフーマ	Enpatoran (M5049) [MS504908_0001]	3	活動性皮膚症状を有するエリテマトーデス	①治験実施計画書②その他（ランディングページ、Dosing Diary、Medable コンテンツ、患者向け資料、治験参加カード）
47	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)	治験分担医師
48	10609	アレクシオンファーマ合同会社	該当せず (ラブリズマブ) [ALX-MG-502] 第4相	4	成人全身型重症筋無力症でのステロイド漸減	①治験実施計画書 ②その他（治験に係る積算内訳書、SMO 費用見積書）

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	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
5	10461	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Lona pegsomatropin [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	10461	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Lona pegsomatropin [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	オピヌズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
8	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

9	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	追加情報で「報告対象外報告」または「取下報告」になった症例を報告
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	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
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	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
14	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
15	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
16	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
17	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
18	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
19	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
20	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
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	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
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	年次報告（調査単位期間： 2025/2/27～2026/2/26）
27	10524	ブリストル・ 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
28	10526	アムジェン	AMG510（ソトラシブ） [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
29	10526	アムジェン	AMG510（ソトラシブ） [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
30	10526	アムジェン	AMG510（ソトラシブ） [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
31	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
32	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
33	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 30 日 ～ 2026 年 4 月 12 日）
34	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 4 月 13 日 ～ 2026 年 4 月 19 日）
35	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 4 月 20 日 ～ 2026 年 4 月 26 日）
36	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 4 月 27 日 ～ 2026 年 5 月 10 日）
37	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

38	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
39	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	本ラインリストに含まれる各症例は、治験薬との因果関係が否定されており報告対象外であるが、安全性情報の共有目的として提出
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間：2025/2/8～2026/2/7）、 措置報告
48	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
49	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
50	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
51	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

52	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
53	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
54	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)	年次報告 (調査単位期間: 2024/10/25～2025/3/8, 2025/3/9～2026/3/8)
55	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	年次報告 (調査単位期間: 2025/3/9～2026/3/8)
56	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
57	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
58	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
59	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
60	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
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	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

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	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
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
70	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
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
72	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
73	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、研究報告
74	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
75	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
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	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
78	10572	インサイト・ バイオサイエンス・ 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
79	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
80	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告

81	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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)	年次報告 (調査単位期間 : 2025/2/27~2026/2/26)
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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)
92	10583	(医師主導)	CTR340 [CTR340-01]	3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	年次報告 (調査単位期間 : 2025/3/24~2026/3/23)
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、年次報告 (調査単位期間 : 2025/2/27~2026/2/26)

94	10585	バイオジェン・ジャパン	Felzartamab [299IG301]	3	成人 IgA 腎症	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	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
97	10588	LTT バイオフーマ	PC-SOD [PC-SOD-012]	3	化学療法誘発性末梢神経障害	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	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
101	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
102	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
103	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
104	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
105	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、 年次報告（調査単位期間： 2025/2/18～2026/2/17）
106	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
107	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
108	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

109	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
110	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、 年次報告 (調査単位期間： 2025/3/10～2026/2/7)
111	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
112	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
113	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
114	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	個別症例報告、 その他 (海外症例<試験か らの報告>)
115	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	個別症例報告、 その他 (海外症例<試験か らの報告>)
116	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	個別症例報告、 その他 (海外症例<試験か らの報告>)
117	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	個別症例報告、 その他 (海外症例<試験か らの報告>)
118	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)	個別症例報告
119	10606	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab [GB43374]	3	慢性閉塞性肺疾患	個別症例報告
120	10606	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab [GB43374]	3	慢性閉塞性肺疾患	本ラインリストに含まれ る各症例は、治験薬との因 果関係が否定されており 報告対象外であるが、安全 性情報の共有目的として 提出する。

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	27 件
(2) 同意取得状況	9 症例
(3) 逸脱の報告	8 件
(4) 開発に関する報告	3 件
(5) 軽微な変更	9 件
(6) 治験終了（中止・中断）	2 件
(7) その他の報告	3 件