

第 441 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 7 月 13 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 鳥本（委員長 臨床研究推進センター）、田中（脳卒中血管内科）、澤田（皮膚科）、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 原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、柏木（泌尿器科）、高橋富美（薬理学）

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	10615	MSD	MK-1084 [013]	3	KRAS G12C 変異陽性の完全切除後 IIA 期～IIIB 期（N2）の非小細胞肺癌	承認
2	10616	日本新薬	NS-863 [NS863A-P2-01]	2	肺動脈性肺高血圧症（PAH）	承認
3	10617	日本新薬	NS-863 [NS863B-P2-01]	2	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）	承認
4	10618	日本ベーリンガーインゲルハイム	Nerandomilast [1305-0052]	3	全身性硬化症（強皮症）	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	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
2	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

3	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	【第1報】SLE 憎悪
---	-------	------------------------	------------------------------	---	-------------	-------------

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	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	目標2例、同意取得3例、 実施2例、逸脱5件
2	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺発性蕁麻疹	目標1例、同意取得2例、 実施1例、逸脱1件
3	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)	目標3例、同意取得2例、 実施2例
4	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)	目標10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	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	治験実施計画書
2	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性エリテマト ーデス	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 (製造販売後臨床試験へ の切り替えのお願い)
3	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	①治験実施計画書 ②同意説明文書
4	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

5	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	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）
6	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	治験実施計画書
7	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
8	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	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
9	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	その他(Thank you Letter)
10	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	その他（被験者募集の手順に関する資料）
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	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	その他（被験者への支払いに関する資料、治験来院に係る交通費に関する同意書）
13	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)	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（試験期間延長、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））
14	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
15	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	治験実施計画書

16	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	その他（Medical Alert Bracelets）
17	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	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	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その他（治験実施期間、治験薬管理経費算出表（ポイント算出表）、治験に係る積算内訳書）
19	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	①同意説明文書 ②その他（レター）
20	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	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その他（レター）
21	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	その他（レター）
22	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	その他（レター）
23	10565	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	その他（被験者募集の手順（広告等）に関する資料）
24	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
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)	同意説明文書
26	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書

27	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
28	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌 (mCRPC)	その他 (CLARIO Memo (覚書き ダイナミックテ キストはスクリーンショ ットレポートには表示さ れない MK2400-001))
29	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その他(被験者トレーニ ング Storyboard)
30	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
31	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)	その他(被験者の募集手順 (広告等)に関する資料)
32	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
33	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	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他(治験参加者の自 宅での投与に関する説明 書および治験参加者投与 記録、治験参加カード)
34	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)
35	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同意説明文書③その他 (治験参加カード)

36	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	①同意説明文書 ②その他（保険証券）
37	10593	ノイファルマ	ST10 [NP-VN201]	2	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)	①治験実施計画書 ②その他（治験実施期間、 治験薬管理経費算出表（ポ イント算出表）、治験に係 る積算内訳書）
38	10594	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113CRD3001]	2b, 3	クローン病（CD）	その他（被験者募集ポスター）
39	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同意説明文書
40	10600	エーザイ	E6742 [E6742-G000-201]	2	全身性エリテマトー デス（SLE）	治験実施計画書
41	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	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	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	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
43	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）	そ の 他 （ eCOA Tablet Screenshots ）
44	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）	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、参加者日誌）
45	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）	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）
46	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	その他（参加者向け情報）
47	10613	サンファーマ	Deuruxolitinib (CTP-543) [CTP-543-25-01]	3	重症の円形脱毛症	①治験実施計画書 ②同意説明文書

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、措置報告
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	年次報告(調査単位期間: 2025/11/20～2026/6/10)
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	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	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	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	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	年次報告(調査単位期間: 2025/6/3～2026/6/2)
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	個別症例報告
14	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
15	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告

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	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	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
21	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	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	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
24	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュクラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	個別症例報告
25	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュクラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	個別症例報告
26	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュクラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	個別症例報告、措置報告
27	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告、措置報告
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	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
30	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
31	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	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	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
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 5 月 11 日 ～ 2026 年 5 月 24 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 5 月 25 日 ～ 2026 年 6 月 7 日）
36	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
37	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
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	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
40	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
41	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、 年次報告（調査単位期間： 2025/4/28～2026/4/27）
42	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
43	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、 年次報告（調査単位期間： 2025/4/28～2026/4/27）
44	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
45	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
46	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

47	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
48	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
49	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
50	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2025/4/14～2026/4/13）
51	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
52	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
53	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、 年次報告（調査単位期間： 2025/3/30～2026/3/29）
54	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、 年次報告（調査単位期間： 2025/4/10～2026/4/9）
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	個別症例報告
56	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
57	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、 その他（報告事象なし）
58	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
59	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
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）	年次報告（調査単位期間： 2025/3/30～2026/3/29）

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、措置報告
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、 年次報告（調査単位期間： 2025/3/18～2026/3/17）、 措置報告
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）	年次報告（調査単位期間： 2025/3/30～2026/3/29）
68	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
69	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
70	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
71	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
72	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2025/4/14～2026/4/13）

73	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
74	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
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	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
77	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
78	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
79	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、 年次報告（調査単位期間： 2025/4/28～2026/4/27）
80	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
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
82	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）
83	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
84	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
85	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

86	10585	バイオジェン・ジャパン	Felzartamab [299IG301]	3	成人 IgA 腎症	年次報告(調査単位期間: 2025/4/11~2026/4/10)
87	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
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	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
90	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
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
92	10590	グラクソ・ スミスクライン	Depemokimab [222714]	3	2 型炎症を伴う COPD	個別症例報告
93	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	最新の科学的知見を記載 した文書、その他(副作用 発現状況一覧の調査結果, 副作用件数一覧, 検索文献 の Abstract 邦訳)
94	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	その他(副作用発現状況一 覧の調査結果, 副作用件数 一覧, 検索文献の Abstract 邦訳)
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	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
97	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
98	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告

99	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	個別症例報告
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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、 年次報告（調査単位期間： 2025/3/28～2026/3/27）、 措置報告
110	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
111	10600	エーザイ	E6742 [E6742-G000-201]	2	全身性エリテマトーデ ス (SLE)	年次報告（調査単位期間： 2025/3/13～2026/3/12)

112	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＞）
113	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＞）
114	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
115	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
116	10605	グラクソ・スミスクライン	Depemokimab [224295]	3	2 型炎症を伴う COPD	個別症例報告
117	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）	個別症例報告
118	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	個別症例報告
119	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	個別症例報告
120	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	年次報告（調査単位期間：2024/12/2～2025/12/1）

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	35 件
(2) 同意取得状況	9 症例
(3) 逸脱の報告	9 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 開発に関する報告	2 件
(6) 軽微な変更	19 件
(7) その他の報告	13 件