

弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 2025年9月10日（水） 17:30～18:50

開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室

出席委員名 秋元 理恵、一條 敦子、木村 大輔、佐藤 温、四釜 佳子、高安 忍、  
新岡 丈典、菱谷 朝乃、實籾 好弘、山田 朋子、横山 良仁  
(50音順)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

◆ 2025年7月IRBの議事録と議事概要について確認され、承認された。

◆ 議題1. 新規受託研究(医薬品等の臨床研究)の受入審査について

\* 治験2件（61番～62番）

・ ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験

審査結果：承認

・ 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験

審査結果：承認

\* 製造販売後調査4件（72番～75番）

審議結果：承認4件

◆ 議題2. 安全性情報等に関する報告書について

\* 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理 番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容
----------	--------	------	-----	------	------

1	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
2	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
3	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
4	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
5	アムジェン株式会社	AMG 552	I b/Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 措置報告
6	アムジェン株式会社	AMG 552	I b/Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
7	アムジェン株式会社	AMG 552	I b/Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
8	アムジェン株式会社	AMG 552	I b/Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
9	アストラゼネカ 株式会社	AZD5305 (saruparib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
10	アストラゼネカ 株式会社	AZD5305 (saruparib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
11	アストラゼネカ 株式会社	AZD7798	Ⅱ a		重篤副作用等の症例報告
12	アストラゼネカ 株式会社	AZ-DS-1062a、 AZD2936	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
13	アストラゼネカ 株式会社	AZ-DS-1062a、 AZD2936	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告

14	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583 (ロールオーバー試験)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
15	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	BI 1291583 (AIRTIVITY 試験)	Ⅲ	気管支拡張症	重篤副作用等の症例報告
16	メドベイス・ジャパン 株式会社	BT8009	Ⅱ / Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
17	メドベイス・ジャパン 株式会社	BT8009	Ⅱ / Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
18	メドベイス・ジャパン 株式会社	BT8009	Ⅱ / Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
19	メドベイス・ジャパン 株式会社	BT8009	Ⅱ / Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
20	メドベイス・ジャパン 株式会社	BT8009	Ⅱ / Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
21	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
22	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
23	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
24	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
25	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
26	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告

27	大鵬薬品工業株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
28	大鵬薬品工業株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
29	大鵬薬品工業株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
30	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ (CNT001959)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
31	サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	depemokimab	Ⅲ	好酸球増多 症候群	重篤副作用等の症例報告
32	ファイザー株式会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
33	ファイザー株式会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
34	ファイザー株式会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
35	ファイザー株式会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
36	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
37	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
38	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
39	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
40	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告

41	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
42	アステラス製薬 株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
43	M S D 株式会社	EYE103	Ⅱ / Ⅲ	糖尿病 黄斑浮腫	年次報告
44	ギリアド・ サイエンシズ 株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / II		重篤副作用等の症例報告
45	ギリアド・ サイエンシズ 株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / II		重篤副作用等の症例報告 年次報告
46	ギリアド・ サイエンシズ 株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / II		重篤副作用等の症例報告
47	ギリアド・ サイエンシズ 株式会社	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	I / II		重篤副作用等の症例報告
48	グラクソ・ スミスクライン 株式会社	GSK4057190A/ Dostarlimab	Ⅲ	局所進行頭頸部 扁平上皮癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告 措置報告
49	グラクソ・ スミスクライン 株式会社	GSK4057190A/ Dostarlimab	Ⅲ	局所進行頭頸部 扁平上皮癌	重篤副作用等の症例報告
50	グラクソ・ スミスクライン 株式会社	GSK4057190A/ Dostarlimab	Ⅲ	局所進行頭頸部 扁平上皮癌	重篤副作用等の症例報告
51	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
52	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (ACS)	Ⅲ	急性冠症候群	重篤副作用等の症例報告

53	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (ACS)	Ⅲ	急性冠症候群	重篤副作用等の症例報告
54	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	Ⅲ	心房細動	重篤副作用等の症例報告
55	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093 ; BMS-986177 (milvexian) (AF)	Ⅲ	心房細動	重篤副作用等の症例報告
56	アッヴィ合同会社	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
57	アッヴィ合同会社	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
58	アッヴィ合同会社	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
59	アッヴィ合同会社	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
60	サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	Lurbinectedin	Ⅲ	再発小細胞 肺癌	重篤副作用等の症例報告
61	アストラゼネカ 株式会社	MED14736, AB154	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
62	M S D 株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
63	M S D 株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告
64	M S D 株式会社	MK-2870 (023 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告

65	M S D株式会社	MK-2870 (007 試験)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
66	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
67	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
68	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
69	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
70	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	Ⅲ	統合失調症	重篤副作用等の症例報告
71	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
72	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
73	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
74	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
75	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
76	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
77	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
78	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

79	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
80	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
81	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	重篤副作用等の症例報告
82	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	重篤副作用等の症例報告
83	中外製薬株式会社	R07434656	Ⅲ	原発性 IgA 腎症	重篤副作用等の症例報告
84	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
85	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
86	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告
87	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
88	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
89	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
90	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告



91	ノバルティスファーマ株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
92	ノバルティスファーマ株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
93	ノバルティスファーマ株式会社	TQJ230 (OLE 試験)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告 年次報告
94	ノバルティスファーマ株式会社	TQJ230 (OLE 試験)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
95	ノバルティスファーマ株式会社	TQJ230 (OLE 試験)	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
96	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	Zongertinib (BI 1810631)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
97	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	Zongertinib (BI 1810631)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
98	日本イーライリリー 株式会社	ミリキズマブ (LY3074828)	Ⅲ	小児 クローン病	重篤副作用等の症例報告
99	CynosBio 株式会社	IK-01	－	変形性膝関節症	年次報告
100	（主幹：大阪大学）	セマグルチド	Ⅱ		研究報告
101	（主幹：大阪大学）	セマグルチド	Ⅱ		研究報告
102	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
103	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
104	（主幹：杏林大学）	ONO-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

105	（主幹：杏林大学）	ON0-4059	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
106	（主幹：慶応義塾大学）	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
107	（主幹：慶応義塾大学）	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性 類天疱瘡	プレドニゾロン錠 5 mgの 添付文書の改訂
108	（主幹：東北大学）	TM5614	Ⅲ	根治切除不能 悪性黒色腫	重篤副作用等の症例報告

◆ 議題３．治験に関する変更申請書について

- \* 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理 番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容（変更書類）
1	アムジェン株式会社	AMG510	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書 （原版・日本語翻訳版）
					治験薬概要書 （原版・日本語翻訳版）
					治験使用薬に係る最新の 科学的知見を記載した文 書
					説明文書、同意文書
					治験参加カード
2	アストラゼネカ 株式会社	AZD5305 (saruparib)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書
3	アストラゼネカ 株式会社	AZD5363 (Capivasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書
4	アストラゼネカ 株式会社	カピバセルチブ (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	治験分担医師の変更

5	アストラゼネカ 株式会社	AZD6094	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験薬概要書（原版）
					Appendix B IDMC Recommendation Memo for Date Review Meeting (原版・日本語版)
6	アストラゼネカ 株式会社	AZD7798	Ⅱ a		リクルート関連資料
7	大鵬薬品工業 株式会社	CLN-081/TAS6417	Ⅲ	非小細胞肺癌	SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Cisplatin) (原版・日本語 版)
					Summary of Product Characteristics (Carboplatin) (原版・日本 語版)
					SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Pemetrexed) (原版・日本 語版)
8	アストラゼネカ 株式会社	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) , Durvalumab (MEDI4736)	Ⅲ	非小細胞肺癌	科学的知見を記載した文 書
					治験実施計画書
9	サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	depemokimab	Ⅲ	好酸球増多 症候群	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					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 (原版・日本語翻訳版)
10	ファイザー株式会社	Disitamab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	治験使用薬に係る最新の 科学的知見を記載した文 書（原版・日本語版）

11	杏林製薬株式会社	efzofitimid	Ⅲ	肺サルコイドーシス	治験実施計画書 （原版・日本語訳）
					治験実施計画書 補遺 （原版・日本語訳）
12	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin	Ⅲ	尿路上皮癌	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
13	MSD株式会社	EYE103	Ⅱ/ Ⅲ	糖尿病 黄斑浮腫	治験分担医師の変更
					治験契約書（症例追加）
					治験の費用の負担について説明した文書
					被験薬管理経費ポイント算出表 別添 5
					経費算出内訳書（治験薬）別添 6-1-1
14	生化学工業株式会社	Gel-One	Ⅲ	変形性 膝関節症	治験分担医師の変更
					被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
15	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK4057190A/ Dostarlimab	Ⅲ	局所進行頭頸部 扁平上皮癌	治験分担医師の変更
16	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK4057190A/ Dostarlimab	Ⅲ	局所進行頭頸部 扁平上皮癌	治験薬概要書 （原版・参考和訳版）
					患者向け説明資料
17	KM バイオロジクス株式会社	GGL	Ⅲ	CIDP 及び MMN	治験契約書（条項追加）
18	KM バイオロジクス株式会社	GGL	Ⅲ	CIDP 及び MMN	治験実施計画書
					説明文書、同意文書

19	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ （遺伝子組換え） （MED14736）	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書
					治験契約書（治験課題 名、契約期間延長）
20	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ （MED14736） + tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書
					業務委託に関する覚書
21	MSD株式会社	MK-2870 （007 試験）	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書
					eCOA データ収集の紙面で の評価証明書
22	MSD株式会社	MK-2870 （023 試験）	Ⅲ	非小細胞肺癌	添付文書
23	MSD株式会社	MK-2870 （023 試験）	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験分担医師の変更
24	MSD株式会社	MK-3475 （676 試験）	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	キイトルーダ添付文書
25	MSD株式会社	MK-3475 （866 試験）	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書又は添付文 書
26	MSD株式会社	MK-3475 （866 試験）	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書又は添付文 書
27	MSD株式会社	MK-3475 （866 試験）	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書又は添付文 書
28	MSD株式会社	MK-3475 （992 試験）	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	キイトルーダ添付文書
29	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書 （原版・日本語版）
30	MSD株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書

31	M S D株式会社	MK-3475 及び エンホルツマブ ベドチン	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験薬概要書
32	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
33	ファイザー株式会社	PF-06944076 (タラゾパリブ)	Ⅲ	前立腺癌	治験実施計画書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
34	中外製薬株式会社	R05072759	Ⅲ	全身性エリテ マトーデス	被験者募集の手順
35	株式会社 三和化学研究所	SK-5307	Ⅱ/ Ⅲ	先端巨大症及 び下垂体性巨 人症	治験薬概要書
36	シミック株式会社	SMT112	Ⅲ	転移性 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
37	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	治験薬概要書 (原版・日本語版)
					説明文書、同意文書
					Clarification memo on ApoB assessment
38	ノバルティスファーマ 株式会社	TQJ230 (OLE 試験)	Ⅲ	心血管疾患	治験薬概要書 (原版・日本語版)
39	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	Zongertinib (BI 1810631)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験使用薬に係る最新の 科学的知見を記載した文 書 (原版・日本語版)
40	日本ベーリンガー インゲルハイム 株式会社	Zongertinib (BI 1810631)	Ⅲ	非小細胞肺癌	説明文書、同意文書

41	インターステム株式会社	TLC-01	—	変形性膝関節症	治験分担医師の変更
42	CynosBio 株式会社	IK-01	—	変形性膝関節症	治験分担医師の変更
43	CynosBio 株式会社	IK-01	—	変形性膝関節症	説明文書、同意文書
					治験参加カード
44	CynosBio 株式会社	IK-01	—	変形性膝関節症	リハビリ日誌
45	（主幹：慶応義塾大学）	IDEC-C2B8	Ⅲ	水疱性類天疱瘡	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
46	（主幹：東北大学）	TM5614	Ⅲ	根治切除不能悪性黒色腫	治験薬概要書
					説明文書、同意文書
					治験実施計画書

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- \* 製造販売後調査に関する変更申請書 3 件について審議され承認された。

◆ 議題 5. 重篤な有害事象に関する報告書について

- \* ノバルティス ファーマ株式会社：TQJ230 において重篤な有害事象に関する報告書・第 4 報が審議され承認された。
- \* 日本イーライリリー株式会社：ミキリズマブ（LY3074828）において重篤な有害事象に関する報告書・第 1 報が審議され承認された。
- \* ヤンセンファーマ株式会社：グセルクマブ（CNT0 1959）において重篤な有害事象に関する報告書・第 1 報が審議され承認された。
- \* 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社：Zongertinib（BI 1810631）において重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報が審議され承認された。
- \* 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社：Zongertinib（BI 1810631）において重篤な有害事象に関する報告書・第 3 報が審議され承認された。
- \* 日本イーライリリー株式会社：ミキリズマブ（LY3074828）において重篤な有害事象に関

する報告書・第2報が審議され承認された。

- \* ヤンセンファーマ株式会社：グセルクマブ（CNT0 1959）において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が審議され承認された。
- \* 日本イーライリリー株式会社：ミキリズマブ（LY3074828）において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。
- \* ヤンセンファーマ株式会社：グセルクマブ（CNT0 1959）において重篤な有害事象に関する報告書・第1報が審議され承認された。
- \* 日本イーライリリー株式会社：ミキリズマブ（LY3074828）において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が審議され承認された。
- \* ヤンセンファーマ株式会社：グセルクマブ（CNT0 1959）において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が審議され承認された。

◆ **追加議題. 治験実施計画書等修正報告書について**

- \* 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社：BI 1291583 (AIRTIVITY 試験)において治験実施計画書等修正報告書が報告され了承された。

◆ **議題6. 直接閲覧結果報告書（医師主導治験）について**

- \* 医師主導治験：GCRC-001-Mにおいて直接閲覧について審議され承認された。
- \* 医師主導治験：セマグルチドにおいて直接閲覧について審議され承認された。

◆ **議題7. 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書について**

- \* 製造販売後調査2件において終了が報告され了承された。

◆ **議題8. 開発の中止等に関する報告書について**

- \* 小野薬品工業株式会社：ON0-4538（胃がんファーストライン）において治験資料の保存期間について報告され了承された。
- \* 帝人ファーマ株式会社：NT 201において製造販売承認の取得と治験資料の保存期間について報告され了承された。

◆ **議題9. その他**

- \* アッヴィ合同会社：Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)において被験者登録中止に関する通知について報告され了承された。
- \* 製造販売後調査2件において調査分担医師の変更について報告され了承された。