

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、實粂 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	メドペイス・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	メドペイス・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	メドペイス・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	メドペイス・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	メドペイス・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	好酸球增多 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	MEDI4736, 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	アップフィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	III	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
88	アップフィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	III	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
89	アップフィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	III	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
90	アップフィ合同会社	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)	ONO-4059	II		重篤副作用等の症例報告
106	(主幹 : 慶應義塾大学)	IDEC-C2B8	III	水疱性 類天疱瘡	重篤副作用等の症例報告
107	(主幹 : 慶應義塾大学)	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	カビバセルチブ (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	好酸球增多 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	efzofitimod	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) (MEDI4736)	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 (MEDI4736) + 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	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
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	インターネット 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：慶應義塾 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。
- * 日本ベーリング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。
- * 日本ベーリング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：CCRC-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：ONO-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。