

## 第63回 藤田医科大学病院群共同治験審査委員会 議事要旨

2025年7月22日作成

出席委員：廣岡委員長、鈴木・山田副委員長、安岡・橋本・伊藤（哲）・剣持・矢上・伊藤（信）・宮下委員、飯島・成田・小林・牧野・越村・三矢非専門委員、太田・平野・高関外部委員

欠席委員：大野・近藤・大江委員

日時：2025年5月21日（水） 17:05～18:35

場所：大学病院 外来棟6-3セミナールーム（Web会議システム）

ばんたね病院（Web会議システム）

岡崎医療センター（Web会議システム）

先端医療研究センター・羽田クリニック（Web会議システム）

### 【新規治験】

実施医療機関	整理番号	治験依頼者	成分記号	開発相	対象疾患	実施診療科	審査内容	審査結果	審査結果の理由等
藤田医科大学病院	F-625	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）	Survodutide (BI 456906)	第III相	肝線維化ステージF2又はF3の非肝硬変性MASH	消化器内科	本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。	承認	
藤田医科大学病院	F-626	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）	Survodutide (BI 456906)	第III相	代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎（NASH/MASH）肝硬変	消化器内科	本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。	承認	
藤田医科大学病院	F-627	アストラゼネカ株式会社	AZD2936,AZ_DS-8201a	第III相	局所進行又は転移性の胃/胃食道接合部腺癌	総合消化器外科	本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。	承認	
藤田医科大学病院	F-628	第一三共株式会社	Ifinatamab deruxtecan	第Ib/II相	進展型小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。	承認	
藤田医科大学病院	F-R-006	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）	mRNA-3927	第I / II相	プロピオノ酸血症	小児科	本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。	承認	

### 【継続治験】

実施医療機関	整理番号	治験依頼者	成分記号	開発相	対象疾患	実施診療科	審査内容	審査結果	審査結果の理由等
藤田医科大学病院	417	アッヴィ合同会社	Risankizumab（維持）	第III相	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	消化器内科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-478	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023	第III相	原発性IgA腎症	腎臓内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-483	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8-SC	第III相	未治療のCD20陽性、高腫瘍量の濾胞性リンパ腫	血液・細胞療法科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-484	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062	第III相	肺動脈性肺高血圧症	循環器内科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-485	IQVIAサービスジャパン合同会社（治験国内管理人）	Atrasentan	第III相	IgA腎症	腎臓内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-491	MSD株式会社	MK-7684A	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-492	MSD株式会社	MK-3475	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-500	武田薬品工業株式会社	TAK-771	第III相	日本人慢性炎症性脱髓性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロバチー	脳神経内科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-503	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023	第III相	原発性IgA腎症	腎臓内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	

藤田医科大学病院	F-506	IQVIAサービスジャパン合同会社（治験国内管理人）	GEN3013	第Ⅲ相	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	血液・細胞療法科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-508	H. Lundbeck A/S	Lu AF82422	第Ⅱ相	多系統萎縮症	脳神経内科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-511	バイオジエン・ジャパン株式会社	BIIB059	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	リウマチ・膠原病内科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-512	ノバルティスファーマ株式会社	ABL001	第Ⅲ相	慢性期慢性骨髓性白血病	血液・細胞療法科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-514	中外製薬株式会社	RO5072759	第Ⅲ相	活動性ループス腎炎	–	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-523	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	–	第Ⅰ相	–	血液・細胞療法科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-525	アストラゼネカ株式会社	Anifrolumab	第Ⅲ相	活動性を示す増殖性ループス腎炎	腎臓内科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-527	小野薬品工業株式会社	ONO-7913/ONO-4538	第Ⅰ相	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん	総合消化器外科	治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-528	第一三共株式会社	U3-1402	第Ⅲ相	転移又は局所進行EGFRm非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-530	MSD株式会社	MK-6482及びMK-3475	第Ⅲ相	淡明細胞型腎細胞癌	泌尿器科	治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-531	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	第Ⅲ相/検証試験	統合失調症	精神科	治験実施計画の改訂、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-532	大塚製薬株式会社	OPC-34712FUM	第Ⅲ相/長期安全性試験	統合失調症	精神科	治験終了が報告された。 実施症例数1例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有	–	
藤田医科大学病院	F-533	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）	AG-881	第Ⅲ相	低悪性度神経膠腫	脳神経外科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-535	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）	Sibeprenlimab (VIS649)	第Ⅲ相	IgA腎症	腎臓内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-536	ノボ・ノルディスク ファーマ株式会社	NN8640	第Ⅲ相	SGA性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長、特発性低身長症	小児科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-537	中外製薬株式会社	–	第Ⅲ相	肝細胞癌	–	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-539	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-61186372-SC	第Ⅲ相	EGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-540	大鵬薬品工業株式会社	AB122	第Ⅰa/Ⅰb相	進行固形癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-541	日本イーライリリー株式会社	LY3650150	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	皮膚科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-543	日本ベーリングーイングルハイム株式会社	BI 1015550	第Ⅲ相	進行性線維化を伴う間質性肺疾患	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-544	中外製薬株式会社	SA237	第Ⅲ相	自己免疫介在性脳炎	脳神経内科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-548	アムジェン株式会社	Olpasiran (AMG 890)	第Ⅲ相	心血管疾患	循環器内科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-551	日本ベーリングーイングルハイム株式会社	BI 655130	第Ⅱb/Ⅲ相	中等度から重度の化膿性汗腺炎	皮膚科	治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	

藤田医科大学病院	F-553	バイエル薬品株式会社	BAY 243334	第III相	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA (一過性脳虚血発作)	脳卒中科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-555	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-64007957	第III相	多発性骨髄腫	血液・細胞療法科	治験実施計画の改訂、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-556	IQVIAサービスーズジャパン合同会社 (治験国内管理人)	GSK3511294	第III A相	好酸球性重症喘息	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-557	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986165	第III相	全身性エリトマトーデス	リウマチ・膠原病内科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-558	日本イーライリリー株式会社	LY3650150	第III相	小児のアトピー性皮膚炎	皮膚科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-559	MSD株式会社	MK-3475A	第III相	非小細胞肺癌 (NSCLC)IV期	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-560	中外製薬株式会社	オビヌツズマブ	第III相	全身性エリテマトーデス	-	治験実施計画の改訂、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-561	Meiji Seikaファルマ株式会社	OP0595	第III相	cUTI,AP,HABP,VABP,clAI	感染症科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-562	エーザイ株式会社	E7386及びE7080/レンバチニブ	第I b相	子宮体癌	産科・婦人科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-564	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Obexelimab	第III相	IgG4関連疾患	リウマチ・膠原病内科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-566	シミック株式会社 (治験国内管理人)	PTC923	第III相	フェニルケトン尿症	小児科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-567	アストラゼネカ株式会社	アニフロルマブ	第III相	全身性強皮症	リウマチ・膠原病内科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-568	グラクソ・スミスクライン株式会社	-	第II b相	RSV感染症	臓器移植科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-570	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093;BMS-986177 (milvexian)	第III相	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中	-	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-571	興和株式会社 (治験国内管理人)	K-001	第II相	肝線維化を伴う非肝硬変のNASH	消化器内科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-573	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-70033093;BMS-986177 (milvexian)	第III相	心房細動又は心房粗動	-	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-574	中外製薬株式会社	RO7092284	第III相	切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌	消化器内科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-575	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986165	第III相	活動性シェーグレン症候群	リウマチ・膠原病内科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-576	マルホ株式会社	nemolizumab	第II相	後天性反応性穿孔性膠原線維症	皮膚科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-578	シミック株式会社 (治験国内管理人)	HZN-001	第III相	慢性 (非活動性) 甲状腺眼症	内分泌・代謝・糖尿病内科	治験実施計画の改訂、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-579	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-77242113	第III相	膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	皮膚科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-580	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB059	第II / III相	全身症状の有無を問わない、抗マラリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス	皮膚科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	

藤田医科大学病院	F-581	武田薬品工業株式会社	TAK-279	第III相	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	皮膚科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-582	メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	VT-001	第IIb/III相	IgA腎症	腎臓内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-584	アムジェン株式会社	AMG552	第Ib/II相	-	-	審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-585	サイネオス・ヘルス・ジャパン 株式会社 (治験国内管理人)	BION-1301	第III相	IgA腎症	腎臓内科	審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-586	小野薬品工業株式会社	ONO-2808	第II相	多系統萎縮症	脳神経内科	審査依頼施設の実施体制の変更、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-587	中外製薬株式会社	RO7434656	第III相	IgA腎症	腎臓内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-588	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	第III相	濾胞性リンパ腫	血液・細胞療法科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-590	ヴィアトリス製薬合同会社	VR-205	第III相	IgA腎症	腎臓内科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-591	ノボノルディスクファーマ株式会社	ziltivekimab	第III相	急性心筋梗塞 (NSTEMI/STEMI)	循環器内科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-592	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	INCA034176	第III相	慢性移植片対宿主病	血液・細胞療法科	審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-593	レナリスファーマ株式会社	RE-021	第III相	IgA腎症	腎臓内科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-594	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	第III相	濾胞性リンパ腫	血液・細胞療法科	治験実施計画の改訂、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-596	アッヴィ合同会社	ABT-981	第III相	化膿性汗腺炎	皮膚科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-597	MSD株式会社	MK-3543	第III相	本態性血小板血症	血液・細胞療法科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-598	MSD株式会社	MK-3543	第III相	本態性血小板血症	血液・細胞療法科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-599	シミック株式会社 (治験国内管理人)	SMT112	第III相	転移性扁平上皮非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-600	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986278	第III相	進行性肺線維症	リウマチ・膠原病内科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-601	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	第III相	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	血液・細胞療法科	治験実施計画の改訂、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-602	協和キリン株式会社 (治験国内管理人)	Rocatinlimab (AMG 451)	第III相	結節性痒疹	皮膚科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-603	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1550188	第III相	膠原病に伴う間質性肺疾患	リウマチ・膠原病内科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-604	アストラゼネカ株式会社	AZD0901	第III相	CLDN18.2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌	総合消化器外科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-605	MSD株式会社	MK-2870	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-606	MSD株式会社	MK-2870	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-607	イーピーエス株式会社 (治験国内管理人)	ALPN-303	第III相	IgA腎症	腎臓内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	

藤田医科大学病院	F-609	MSD株式会社	MK - 2870	第III相	転移性扁平上皮非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-611	マルホ株式会社	nemolizumab	第II相	原因不明の慢性そう痒症	皮膚科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-612	Delta-Fly Pharma株式会社	DFP-14323	第III相	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-613	アンジェス株式会社	AMG0103	第II相	慢性椎間板性腰痛	整形外科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-614	アッヴィ合同会社	ABT-494(Upadacitinib)	第III相	アトピー性皮膚炎	皮膚科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-615	MSD株式会社	MK-3475A	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-616	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	INCA034176 (axatilimab)	第III相	中等症又は重症慢性移植片対宿主病	血液・細胞療法科	治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-617	アストラゼネカ株式会社	AZ_DS-1062a 及び AZD9291	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-618	MSD株式会社	MK-2870	第III相	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-619	アストラゼネカ株式会社	AZD8630	第IIb相	コントロール不良な喘息	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-620	MSD株式会社	MK-1084	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-621	日本ベーリングーイングルハイム株式会社	Nerandomilast (BI 1015550)	第IIIb相	全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患	リウマチ・膠原病内科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-622	アストラゼネカ株式会社	Baxdrostat／ダバグリフロジン	第III相	慢性腎臓病	腎臓内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-624	日本ベーリングーイングルハイム株式会社	スペソリマブ	第III相	潰瘍型壊疽性膿皮症	皮膚科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-P-001	JCRファーマ株式会社	JR-141	第IV相	ムコ多糖症II型	小児科	治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	機器17	ニプロ株式会社	NP024	－	虚血性心疾患	循環器内科	審査依頼施設で発生した重篤な有害事象に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-E-19	東レ株式会社	NOA-001	－	急性呼吸窮迫症候群	麻酔科	治験実施計画の改訂、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-E-21	株式会社日本医療機器技研	JFK-01	－	虚血性心疾患	循環器内科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-E-24	シミック株式会社(治験国内管理人)	CPJ-10001	－	虚血性心疾患	循環器内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-D-24	医師主導治験	S-217622	第III相	COVID-19	感染症科	治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-D-25	医師主導治験	IDEC-C2B8	第III相	ネフローゼ型膜性腎症	腎臓内科	審査依頼施設の実施体制の変更、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-D-26	医師主導治験	TM5614	第II相	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	リウマチ・膠原病内科	治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-D-27	医師主導治験	ONO-4059	第II相	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫	脳神経外科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-D-29	医師主導治験	SGD-01(Febuxostat) SGD-01(Inosine)	第Ib相	パーキンソン病	脳神経内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	

藤田医科大学病院	F-D-30	医師主導治験	IDE-C2B8	第III相	小児期発症のネフローゼ症候群 (初回寛解後6ヶ月以内に再発を示す場合)	小児科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-R-002	株式会社新日本科学PPD（治験 国内管理人）	Avalotcagene ontaparvovec (DTX301)	第III相	遅発性オルニチントランスクカルバ ミラーゼ欠損症	小児科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-R-003	株式会社新日本科学PPD（治験 国内管理人）	mRNA-3927	第Ⅰ/Ⅱ相	プロピオン酸血症	小児科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、契約内容の変更、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-R-004	株式会社新日本科学PPD（治験 国内管理人）	Pariglasgene brecaparvovec (DTX401)	第III相	糖原病Ia型	小児科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
ばんたね病院	B-013	プリストル・マイヤーズ スカイ ブ株式会社	CC-93538	第III相	好酸球性胃腸炎 (EGE)	消化器内科	審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
ばんたね病院	B-016	アキュリスファーマ株式会社	BF2.649	第III相	閉塞性睡眠時無呼吸症候に伴う日 中の過度の眠気	耳鼻咽喉科	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
ばんたね病院	B-017	ノバルティスファーマ株式会社	LOU064	第IIIb相	慢性特発性蕁麻疹	総合アレルギー科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
ばんたね病院	B-018	マルホ株式会社	nemolizumab	第III相	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒	小児科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
ばんたね病院	B-019	株式会社スマートプラクティス ジャパン	Metal Panel Allergen	第III相	金属アレルゲンに対するアレル ギー性接触皮膚炎	総合アレルギー科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
ばんたね病院	B-020	レナリスファーマ株式会社	RE-021	第III相	IgA腎症	腎臓内科	審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
ばんたね病院	B-021	パレクセル・インターナショナル 株式会社（治験国内管理人）	Dexpramipexole	第III相	気管支喘息	呼吸器内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
ばんたね病院	B-D-001	医師主導治験	HOG-503	第II相	三叉神経痛	脳神経外科	治験実施計画の改訂、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
岡崎医療センター	O-002	アストラゼネカ株式会社	MEDI3506	第III相	酸素投与が必要なウイルス性肺感 染症	呼吸器内科	治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	