

第67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11月25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）・矢上・伊藤（信）・大江・宮下委員、飯島・成田・小林・牧野・越村・三矢非専門委員、太田・平野外部委員

欠席委員：大野・近藤・剣持委員・高関外部委員

日時：2025年9月24日（水） 17:00～18:10

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-642	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)	Sibemprelimab (VIS649)	第II/III相	IgA腎症	腎臓内科	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。	修正の上で承認	説明・同意文書の一部修正
藤田医科大学病院	F-643	武田薬品工業株式会社	mezagitamab (TAK-079)	第III相	原発性IgA腎症	腎臓内科	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-D-31	医師主導治験	TA-9070 (バルガンシクロビル塩酸塩)	第II相	先天性CMV感染症（遅発性難聴）	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	
藤田医科大学病院	F-R-007	Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社(治験国内管理人)	Pariglasgene brecaparvovec (DTX401)	-	糖原病1a型 (GSD1a)	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	451	アストラゼネカ株式会社	AZD2281/MEDI4736	第III相	進行卵巣癌	産科・婦人科	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	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	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-485	IQVIAサービスズジャパン合同会社（治験国内管理人）	Atrasentan	第III相	IgA腎症	腎臓内科	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-490	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736	第III相	切除可能な胃及び胃食道接合部がん	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-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	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	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	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-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	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-508	H. Lundbeck A/S	Lu AF82422	第II相	多系統萎縮症	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-511	バイオジエン・ジャパン株式会社	BIIIB059	第III相	全身性エリテマトーデス	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-514	中外製薬株式会社	RO5072759	第III相	活動性ループス腎炎	-	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-523	バイオ・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	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-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-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	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-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	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）	Sibemprelimab (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	-	治験の終了が報告された。 実施症例数 2例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有	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	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	進行形癌	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-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-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	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-545	協和キリン株式会社	KK4277	第I相	活動性皮膚病変を有する全身性及び皮膚エリテマトーデス	皮膚科	治験終了が報告された。 実施症例数 2例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無	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	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-553	バイエル薬品株式会社	BAY 2433334	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	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-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	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-557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986165	第III相	全身性エリテマトーデス	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-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、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	-	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-561	Meiji Seikaファルマ株式会社	OP0595	第III相	cUTI,AP,HABP,VABP,clAI	感染症科	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-562	エーザイ株式会社	E7386及びE7080/レンバチニブ	第Ib相	子宮体癌	産科・婦人科	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-564	ブリストル・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	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-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	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-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	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-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、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	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-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	-	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-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	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	ブリストル・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-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、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-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	BIIIB059	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に基づいて、治験継続の可否を検討した。 また、治験終了が報告された。 実施症例数 0例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無	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	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-584	アムジェン株式会社	AMG552	第Ib/II相	-	-	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、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	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-588	アップフィット合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	第III相	濾胞性リンパ腫	血液・細胞療法科	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	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-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	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	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	アップフィット合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	第III相	濾胞性リンパ腫	血液・細胞療法科	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-596	アップフィット合同会社	ABT-981	第III相	化膿性汗腺炎	皮膚科	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-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-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	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	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	アップフィット合同会社	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	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	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-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、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	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	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-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、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	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	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-614	アップフィット合同会社	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	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-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	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、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	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	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	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、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-623	H. Lundbeck A/S	Lu AF82422	第III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、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	日本ベーリングインターナショナル株式会社	スペンソリマブ	第III相	潰瘍型壊疽性膿皮症	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-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	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-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	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-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	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-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	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-629	ファイザー株式会社	PF-07817883	第III相	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	感染症科	治験実施計画の改訂、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-630	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986510	第III相	統合失調症	精神科	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-631	帝國製薬株式会社	TK-042	第III相	慢性蕁麻疹	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-632	IQVIAサービス ジャパン合同会社（治験国内管理人）	repagermanium	第III相	巣状分節性糸球体硬化症	腎臓内科	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-633	MSD株式会社	MK-2140	第II相	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型	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-634	バイオジェン・ジャパン株式会社	Felzartamab	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-637	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)	Vorasidenib (AG-881)	第IIIb相	唯一の治療法として手術を受けたIDH1又はIDH2変異を有するびまん性神経膠腫	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-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、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-22	医師主導治験	MPDL3280A、RO4876646	第IIIb相	中間期肝細胞癌	消化器内科	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-D-23	医師主導治験	GE-045	第III相	肺腫瘍性病変（肺充実性腫瘍又は肺囊胞性腫瘍）	消化器内科	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	
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	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	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	
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	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-D-29	医師主導治験	SGD-01(Febuxostat) SGD-01(Inosine)	第I b相	バーキンソン病	脳神経内科	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	
藤田医科大学病院	F-D-30	医師主導治験	IDEC-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	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-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、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-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	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-R-005	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017	第III相	再発又は難治性のB細胞リンパ腫	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-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	プロピオン酸血症	小児科	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	
ばんたね病院	B-013	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	CC-93538	第III相	好酸球性胃腸炎（EGE）	消化器内科	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-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	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うそう痒	小児科	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-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	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	
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	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	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	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	