

第69回 藤田医科大学病院群共同治験審査委員会 議事要旨

2026年1月26日作成

出席委員：廣岡委員長、山田副委員長、安岡・橋本・伊藤（哲）・剣持・矢上・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：鈴木副委員長・大野・近藤・伊藤（信）・大江委員

日時：2025年11月26日（水） 17：00～18：05

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-647	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	vicadrostat (BI 690517) と エンバグリフロジン (BI 10773)	第Ⅲ相	2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患	循環器内科	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分担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-648	アストラゼネカ株式会社	Rilvegostomig	第Ⅰb/Ⅱ相	進行又は転移性非小細胞肺癌	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-649	アストラゼネカ株式会社	AZD2936	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。	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-E-27	メドアライアンス ジャパン株式会社	—	—	新規小口径冠動脈 (SV) 病変またはステント内再狭窄 (ISR) 病変	循環器内科	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	

【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	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	432	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736	第Ⅲ相	組織学的又は細胞学的に確認されたステージⅠ～Ⅱ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	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	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	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-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	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	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-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、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髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチー	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-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	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サービシズジャパン合同会社 (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	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-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	バイオジェン・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	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-514	中外製薬株式会社	RO5072759	第Ⅲ相	活動性ループス腎炎	—	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-523	イグイト・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	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、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-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	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	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-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	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-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	進行固形癌	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-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	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-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	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	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	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	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-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	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-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	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-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	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、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/レンパチニブ	第I b相	子宮体癌	産科・婦人科	治験実施計画の改訂、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istol・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	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、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-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-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ー過性脳虚血発作後の脳卒中	ー	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-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	ー	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-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。 また、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-575	ブリistol・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	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-579	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-77242113	第III相	膿瘍性乾癬又は乾癬性紅皮症	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-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alaria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-582	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)	VT-001	第II b/III相	IgA腎症	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-584	アムジェン株式会社	AMG552	第Ib/II相	ー	ー	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	ノバルティスファーマ株式会社	BION-1301	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-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	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-587	中外製薬株式会社	Sefaxersen(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	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	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	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-593	中外製薬株式会社	RE-021	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-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	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	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	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-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	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-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	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、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	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-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	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	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-607	イービーエス株式会社（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、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-610	クリングルファーマ株式会社	KP-100LI	第Ⅲ相	声帯癬痕(声帯溝症を含む)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	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-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、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-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	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・バイオサイエンス・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	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-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、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	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-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-623	H. Lundbeck A/S	Lu AF82422	第III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-624	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ	第III相	潰瘍型壞疽性膿皮症	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	バレクセル・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	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	バレクセル・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	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	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-628	第一三共株式会社	lfinatamab 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-630	ブリストル・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-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	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-635	IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)	RMC-6236	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-636	アムジェン株式会社	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	第III相	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)を有する肥満又は過体重の成人	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、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)	拡大治験(第IIIb相)	びまん性神経膠腫	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-638	アムジェン株式会社	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	第III相	肥満を伴う駆出率の保たれた又は駆出率が軽度に低下した心不全	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-639	バイオジェン・ジャパン株式会社	Litifilimab (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-642	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II/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-645	第一三共株式会社	DS-8201a トラスツズマブデルクステカン (遺伝子組換え)	第III相	HER2過剰発現かつPD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性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-646	PDR ファーマ株式会社	64Cu-PSMA-I&T	第II相	骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している予後不良な中間リスク、高リスク又は超高リスクの初発の前立腺癌	泌尿器科/放射線科	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	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-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、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-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	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-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、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-25	持田製薬株式会社	dMD-002	-	前立腺癌	泌尿器科	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-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-24	医師主導治験	S-217622	第III相	COVID-19	感染症科	治験中止が報告された。 実施症例数 14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-D-25	医師主導治験	IDEC-C2B8	第III相	ネフローゼ型慢性腎症	腎臓内科	新たな安全性情報、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-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	パーキンソン病	脳神経内科	審査依頼施設の実施体制の変更、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-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	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カルバミラーゼ欠損症	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-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	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 brecaaparvovec (DTX401)	第III相	糖尿病1a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	ブリストル・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	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	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-007	Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社(治験国内管理人)	Pariglasgene brecaaparvovec (DTX401)	-	糖尿病1a型（GSD1a）	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	
ばんだね病院	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	
ばんだね病院	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	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	
ばんだね病院	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	金属アレルギーに対するアレルギー性接触皮膚炎	総合アレルギー科	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	
ばんだね病院	B-020	中外製薬株式会社	RE-021	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	
ばんだね病院	B-021	バレクセル・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	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	
ばんだね病院	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炎感染症	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	