

第71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3月30日作成

出席委員：廣岡委員長、鈴木副委員長、安岡・橋本・大野・近藤・剣持・矢上・伊藤（信）・大江・宮下委員、飯島・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：山田副委員長、伊藤（哲）委員、成田非専門委員

日時：2026年1月28日（水） 17：00～18：15

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-654	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023	第Ⅲ相	原発性IgA腎症	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。	修正の上で承認	治験実施体制の確認
藤田医科大学病院	F-655	ノバルティス ファーマ株式会社	VAY736 (ianalumab)	第Ⅱ相	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症	リウマチ・膠原病内科	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。	承認	
藤田医科大学病院	F-656	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ゾンゲルチニブ (BI 1810631)	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。	承認	
藤田医科大学病院	F-657	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 764532(Obrixtamig)	第Ⅲ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。	修正の上で承認	説明・同意文書の一部修正

【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	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	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-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-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、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-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サービシー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-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	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	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-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	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-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、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	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	新たな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-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	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	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	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	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-546	アストラゼネカ株式会社	Ceralasertib、デュルバルマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	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：有	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	治験終了が報告された。 実施症例数 6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-557	ブリistol・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	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。 また、治験の終了が報告された。 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-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	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	全身性エリトマトーデス	－	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-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、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-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	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-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	－	新たな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	新たな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	－	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-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-577	ゼリア新薬工業株式会社	Z-338	第III相	機能性ディスベプシア	小児外科	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-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	膿疱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トマトーデス及び/又は慢性皮膚エリトマトーデス	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	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	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	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-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	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-587	中外製薬株式会社	Sefaxersen(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、新たな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	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・バイオサイエンス・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	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、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-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	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-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	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-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istol・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	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-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-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	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-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	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-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に基づいて、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	アッヴィ合同会社	ABT-494(Upacitinib)	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	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-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-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	新たな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、新たな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-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、新たな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	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	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-623	H. Lundbeck A/S	Lu AF82422	第Ⅲ相	多系統萎縮症	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、新たな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	スペソリマブ	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	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に基づいて、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Ⅱb/Ⅲ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、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-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、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-630	ブリistol・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	新たな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-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、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-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-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低下した心不全	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-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	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-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	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-644	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK3844766A	第IIb相	RSウイルス (予防)	臓器移植科	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-645	第一三共株式会社	DS-8201a トラスツ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、新たな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	新たな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-647	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	vicadrostal (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	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-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	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-650	アストラゼネカ株式会社	AZD2936	第III相	肝細胞癌	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-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	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-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に基づいて、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	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-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	新たな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-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	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-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	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-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	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、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-R-002	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）	Avalotcagene ontaparovec (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-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	
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	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、新たな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	治験中止が報告された。 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	
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に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	