

第74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6月22日作成

出席委員：富田委員長、山田・坪井副委員長、安岡・橋本・伊藤（哲）・大野・近藤・矢上・伊藤（信）・宮下委員、飯島・成田・小林・三矢・越村・豊原非専門委員、植木・平野・高関外部委員

欠席委員：剣持・大江委員

日時：2026年4月22日（水） 17：00～18：25

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)

ばんだね病院（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-665	中外製薬株式会社	RO7435846	第Ⅲ相	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-666	日本新薬株式会社	NS-304	第Ⅲ相	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行	血管外科	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-667	日本新薬株式会社	NS-304	第Ⅲ相	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行	血管外科	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	

【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	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Ⅱ非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験の実施状況の定期報告、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	新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：無	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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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。 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：無	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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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サービシー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-508	H. Lundbeck A/S	Lu AF82422	第Ⅱ相	多系統萎縮症	脳神経内科	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	慢性期慢性骨髄性白血病	血液・細胞療法科	治験の実施状況の定期報告、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-514	中外製薬株式会社	RO5072759	第Ⅲ相	活動性ループス腎炎	-	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-536	ノバルティスファーマ株式会社	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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-560	中外製薬株式会社	オピヌツズマブ	第Ⅲ相	全身性エリテマトーデス	ー	治験の実施状況の定期報告、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Ⅰb相	子宮体癌	産科・婦人科	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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-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過性脳虚血発作後の脳卒中	ー	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験終了が報告された。 実施症例数 3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-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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	—	—	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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-596	アッヴィ合同会社	ABT-981	第III相	化膿性汗腺炎	皮膚科	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-610	クリングルファーマ株式会社	KP-100LI	第Ⅲ相	声帯癒痕(声帯溝症を含む)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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。 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-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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-623	H. Lundbeck A/S	Lu AF82422	第Ⅲ相	多系統萎縮症	脳神経内科	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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	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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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サービシーズ 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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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IIb/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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-651	シミック株式会社（治験国内管理人）	JNT-517	第III相	フェニルケトン尿症	小児科	治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-652	MSD 株式会社	MK-1084	第III相	未治療のKRASG12C変異陽性の進行又は転移性非扁 平上皮NSCLC	呼吸器内科・アレルギー科	治験の実施状況の定期報告、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-653	テリックスファーマジャパン株式会社	TLX591-CDx	第III相	生化学的再発前立腺癌	泌尿器科	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
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	治験の実施状況の定期報告、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-655	ノバルティス ファーマ株式会社	VAY736 (ianalumab)	第II相	びまん皮膚硬化型全身性強皮症	リウマチ・膠原病内科	治験の実施状況の定期報告、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-656	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ゾングルチニブ (BI 1810631)	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験の実施状況の定期報告、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-657	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 764532(Obixtamig)	第III相	進展型小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-658	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）	Povetacicept	第IIb/III相	原発性膜性腎症	腎臓内科	治験の実施状況の定期報告、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-659	アストラゼネカ株式会社	AZD0486	第III相	未治療の濾胞性リンパ腫	血液・細胞療法科	治験の実施状況の定期報告、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-660	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023 (iptacopan)	第III相	特発性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎	小児科	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-661	IQVIAサービシーズジャパン合同会社（治験 国内管理人）	177Lu-TLX591	第III相	転移性去勢抵抗性前立腺癌	泌尿器科	治験の実施状況の定期報告、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-663	エーザイ株式会社	E6742	第II相	全身性エリテマトーデス	リウマチ・膠原病内科	治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-664	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)	NVL-655	第III相	ALK陽性の進行性非小細胞肺癌	呼吸器内科・アレルギー科	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-19	東レ株式会社	NOA-001	－	急性呼吸窮迫症候群	麻酔科	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、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-E-25	持田製薬株式会社	dMD-002	－	前立腺癌	泌尿器科	治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。	承認	
藤田医科大学病院	F-E-26	株式会社CaTe	CRS-1	－	心不全、狭心症	循環器内科	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、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-E-28	アポットメディカルジャパン合同会社	AMJ-401	－	虚血性心疾患	循環器内科	治験の実施状況の定期報告、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、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	治験の実施状況の定期報告、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-31	医師主導治験	TA-9070 (バルガンシクロピル塩酸塩)	第II相	先天性CMV感染症(遅発性難聴)	小児科	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-004	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）	Pariglasgene brecaaparvovec (DTX401)	第Ⅲ相	糖原病1a型	小児科	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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-007	Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社 (治験国内管理人)	Pariglasgene brecaaparvovec (DTX401)	－	糖原病1a型（GSD1a）	小児科	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、新たな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	治験の実施状況の定期報告、新たな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	株式会社スマートブ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	治験の実施状況の定期報告に基づいて、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	治験の実施状況の定期報告、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	
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	治験の実施状況の定期報告、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	