

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

欠席委員：大野・近藤・剣持・大江委員

日時：2026年5月27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-668	ICON クリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人)	firmonertinib	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及び治験実施体制の確認
藤田医科大学病院	F-669	協和キリン株式会社	KK2269	第Ⅰ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及び治験実施体制の確認
藤田医科大学病院	F-670	アッヴィ合同会社	ABBV-706	第Ⅲ相	再発／難治性小細胞肺癌	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-671	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK1550188	第Ⅲ相	全身性強皮症及びその他の膠原病に伴う間質性肺疾患	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。	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-676	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	P1101	第Ⅱ相	再発／難治性 ATL	血液・細胞療法科	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	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-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	新たな安全性情報に基づいて、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-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-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、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-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	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	－	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-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に基づいて、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-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-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	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	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-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	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-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、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	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-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に基づいて、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-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	新たな安全性情報に基づいて、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	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-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	－	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-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	－	新たな安全性情報に基づいて、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-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	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-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	新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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-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	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-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、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-593	中外製薬株式会社	RE-021	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-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	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-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、新たな安全性情報に基づいて、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	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-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、新たな安全性情報に基づいて、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	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-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	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に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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-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	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-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に基づいて、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	新たな安全性情報に基づいて、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	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、新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 1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-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、新たな安全性情報に基づいて、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	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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-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	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/Ⅱ相	進展型小細胞肺癌	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-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	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-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	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-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、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	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-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	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、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-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	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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-647	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	vicadrostat (BI 690517) と エンパグリフロジン (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、保留	治験実施体制の確認
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、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	非小細胞肺がん	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-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-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-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-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-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	新たな安全性情報に基づいて、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	新たな安全性情報に基づいて、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	非小細胞肺がん	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-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	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-658	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）	Povetacicept	第Ⅱb/Ⅲ相	原発性膜性腎症	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-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-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	新たな安全性情報に基づいて、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-662	ノボキア株式会社(治験国内管理人)	KN-D58	第Ⅲ相	初発膠芽腫	脳神経外科	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-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-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がん	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-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	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-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	新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。	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	新たな安全性情報に基づいて、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、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-26	株式会社CaTe	CRS-1	－	心不全、狭心症	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-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	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-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	新たな安全性情報に基づいて、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	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-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	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、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（バルガンシクロビル塩酸塩）	第Ⅱ相	先天性CMV感染症（遅発性難聴）	小児科	治験実施計画の改訂、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-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に基づいて、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、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	
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	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	新たな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	