

第290回 信州大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024/5/28 15:00 ~ 15:30
開催場所	臨床研究支援センター 会議室
出席委員	内藤 隆文、桑原 宏一郎、梅村 武司、大彌 歩、草間 恵里、寺沢 隆、林 幸代、宗村 和広、高橋 史樹、宮下 昭夫、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	清水 公裕、古澤 真紀
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験(整理番号:1471) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認 松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(CyBorD)レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験(整理番号:1703) 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験(第Ⅲ相)(整理番号:1780) 治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験(整理番号:1816) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題5.

バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験
(整理番号:1827)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題6.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第Ⅲb相試験

(整理番号:1849)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題7.

株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験

(整理番号:1851)

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題8.

【医師主導治験】中沢 洋三の依頼によるCD116陽性骨髄系腫瘍に対する非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法

(整理番号:1853)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

モニタリング報告書の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題9.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験

(整理番号:1871)

治験分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題10.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号:1873)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題11.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号:1874)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題12.

中外製薬株式会社の依頼によるRO4893594-PDSの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

(整理番号:1881)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題13.

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるBacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験

(整理番号:1892)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題14.

中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験(第Ⅲ相)

(整理番号:1894)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題15.

アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験
(整理番号:1902)
治験分担医師、Unblinding cardの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題16.

アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験
(整理番号:1909)
治験実施計画書、治験実施計画書別紙1の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題17.

バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験
(整理番号:1914)
治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題18.

【医師主導治験】平林 耕一の依頼によるHER2特異的キメラ抗原受容体(CAR)遺伝子改変T細胞療法に関する臨床第I相試験
(整理番号:1921)
治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
モニタリング報告書の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題19.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第III相試験
(整理番号:1922)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題20.

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験

(整理番号:1923)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題21.

ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるMayoステージIVのALアミロイドーシス患者を対象としたbirtamimabの第III相試験

(整理番号:1936)

治験薬概要書の更新決定書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題22.

アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験

(整理番号:1938)

治験分担医師、治験協力者、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題23.

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第III相試験

(整理番号:1960)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題24.

アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第III相試験

(整理番号:1961)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題25.

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のステル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験
(整理番号:1962)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題26.

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討
(整理番号:1973)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題27.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第2相試験
(整理番号:1981)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題28.

ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験
(整理番号:1985)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題29.

アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験
(整理番号:1987)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題30.

シミック株式会社の依頼による寒冷凝集素症 (CAD) 患者を対象としてPegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

(整理番号:1988)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題31.

日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第II相臨床試験

(整理番号:1997)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題32.

グラクソ・スミスクライン株式会社による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象としたGSK4532990の第II相試験

(整理番号:1998)

患者用説明資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題33.

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)の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験

(整理番号:2001)

治験分担医師、治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題34.

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-2111の第I/II相試験

(整理番号:2002)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題35.

日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験
(整理番号:2003)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題36.

アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全及び第2群の肺高血圧症を有する患者を対象としたAZD3427の後期第Ⅱ相試験
(整理番号:2004)
治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題37.

【医師主導治験】伊藤 研一の依頼による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(NAVIGATION試験)
(整理番号:2007)
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
モニタリング報告書の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題38.

Fortrea Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)
(整理番号:2008)
治験分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題39.

バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性(第Ⅲ相)
(整理番号:2009)
治験分担医師、添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題40.

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験

(整理番号:2010)

治験分担医師、治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題41.

MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis:NASH)成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

(整理番号:2013)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題42.

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)

(整理番号:2014)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題43.

MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験

(整理番号:2017)

治験薬概要書(第24版についてのお知らせ)、治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題44.

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験

(整理番号:2022)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題45.

大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相)

(整理番号:2023)

治験薬概要書、治験薬概要書別冊の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題46.

アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド(R²)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR²療法と比較評価する第III相非盲検試験(EPCORE™FL-1)

(整理番号:2026)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題47.

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO 7702/ONO 7703 の拡大治験

(整理番号:2027)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題48.

フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人のBCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験

(整理番号:2028)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題49.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)

(整理番号:2034)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題50.

ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験（整理番号：2035）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題51.

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全患者を対象としたXXB750の第II相試験

（整理番号：2036）

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題52.

協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験

（整理番号：2037）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師、被験者IDカードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題53.

協和キリン株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験

（整理番号：2038）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者IDカードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題54.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験

（整理番号：2041）

治験分担医師、被検者への支払に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題55.

アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型 心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験

(整理番号:2042)

治験分担医師、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題56.

アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験

(整理番号:2047)

説明文書・同意文書(メイン、遺伝学的研究用)、治験責任医師、治験分担医師、被験者の支払いに関する資料、服薬記録、Patient Study Guideの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題57.

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)

(整理番号:2054)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:修正の上で承認

指示:

【説明文書・同意文書】

・19ページ<liso-celの副作用>の表中[腎および尿路障害]の「腎障害(急性腎障害)」について、概要欄に「腎機能の低下」と記載すること。

・1ページ目、2ページ<目次>、29ページ<(c)妊娠と授乳>の[女性の場合]、31ページ<9. この治験参加中に健康被害が生じた場合について>、37ページ<15. この治験参加中に守っていただきたいこと>、39ページ<18. この治験の担当医師について>の2ヶ所、39ページ<19. 相談窓口>の「担当医師」という記載、ならびに、27ページ<その他の起こりうる副作用>の[・抗EGFRモノクローナル抗体療法への曝露]、29ページ<(c)妊娠と授乳>、29ページ<(c)妊娠と授乳>の[女性の場合]の「担当医」という記載について、「治験担当医師」へ修正すること。

【報告事項】

> 修正報告(書式6)

2046 HUSM-TE-21 ATTEMPT 2024/4/24

2047 Balcinrenone/ダパグリフロジン 腎機能障害を伴う心不全 2024/4/25

> 終了報告(書式17)

1764 ALN-TTRSC02 遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス 2024/5/2

1874 JNJ-67896062 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 2024/5/14

【その他・製造販売後調査】

> 終了報告

1463 一般使用成績調査 マブキャンパス点滴静注30mg

再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 血液内科 2024/4/30

1811 一般使用成績調査 デファイテリオ静注200mg 肝類洞閉塞症候群 小児科

2024/3/29

1907 特定使用成績調査 エドルミズ錠 50 mg がん悪液質 消化器内科 2024/3/28

1958 特定使用成績調査 オプジーボ®点滴静注(一般名:ニボルマブ)

注射剤(バイアル) 原発不明癌 信州がんセンター 2024/3/28

特記事項