

第293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	2024/9/24 15:00 ~ 16:05
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、草間 恵里、古澤 真紀、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、大彌 歩
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. プリストル・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. 【医師主導治験】奥山 隆平の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型 遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験(整理番号:1723) 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。</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) 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> <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) 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</p> <p>議題5. 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) 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6.

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)
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.

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)
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.

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)
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9.

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)
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10.

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)
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11.

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)
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12.

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)
説明文書・同意文書(メイン、アセント文書A・B・C)、治験参加カード、評価検査のスケジュールの変更に伴い、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13.

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)
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14.

【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)
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15.

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16.

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)
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

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17.

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)
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18.

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19.

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)
治験薬概要書、被験者の募集の手順(広告等)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

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20.

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)
治験分担医師の変更、不適切な割付に関する説明文書及び意思確認書の内容を確認し、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。
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21.

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)
治験薬概要書、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22.

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)

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23.

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24.

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25.

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)

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26.

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。

審査結果:承認

議題27.

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)

治験に関する安全性情報提供プロセスの変更に伴い、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28.

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)

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29.

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30.

【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バチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(NAVIGATION試験)

(整理番号:2007)

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。

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31.

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

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32.

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社によるIgG4関連疾患を対象とした、Obexelimabの第3相試験

(整理番号:2010)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験における健康被害補償の概要について、被験者の補償に関する指針、スケジュールプランナー(Part A, Part B)、治験薬投与動画スクリーンショットの変更に伴い、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.

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)

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

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34.

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 VICLEUCCEL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35.

MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験

(整理番号:2017)

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

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36.

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)

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37.

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)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)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

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38.

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)

添付文書、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。

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39.

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)

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。

審査結果:承認

議題40.

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)

治験製品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

議題41.

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)

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42.

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）

治験実施計画書、直腸出血参照カード、治験実施計画書別冊、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.

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）

緊急安全性情報に関するレターの発出に伴い、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44.

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）

被験者IDカード、eDiary患者ユーザーガイド、被験者の募集の手順（広告等）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45.

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）

被験者IDカード、eDiary患者ユーザーガイド、被験者の募集の手順（広告等）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46.

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）

治験実施計画書（管理上の変更に関する通知書）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。

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.

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48.

【医師主導治験】瀬戸 達一郎の依頼による経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

(整理番号:2046)

治験実施計画書、治験機器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。

審査結果:承認

議題49.

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、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。

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.

Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第I/II相試験

(整理番号:2059)

同意説明文書(補助資料の新設)、被験者募集ポスターの変更に伴い、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51.

【医師主導治験】中澤 英之の依頼によるシクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験(第Ⅲ相試験)
(整理番号:2062)
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:

【後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムスの治験について説明文書および同意文書(リモート治験用)】

・27ページ<6-2. 予測される副作用または有害事象について>の「(4)アナフィラキシー(頻度不明)」という記載について、補足説明を追記すること。

【男性患者さんの女性パートナーの方の妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書】
・文書中の記載について、「後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムスの治験について説明文書および同意文書」に準じてルビを加えること。

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52.

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI764524の第Ⅱb相試験
(整理番号:2063)
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:承認

【報告事項】

> 修正報告(書式6)

2055 ABP234 非扁平上皮非小細胞肺癌 2024/7/25

2059 HS-001 重症心不全 2024/7/24

> 終了報告(書式17)

1822 高用量アフリベルセプト 糖尿病黄斑浮腫 2024/9/4

1932 ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC) 慢性腎臓病 2024/9/3

1997 JTE-051 間質性膀胱炎 2024/8/28

2001 HBI-8000 悪性黒色腫 2024/8/2

2027 ONO-7702/ONO-7703 甲状腺がん 2024/9/11

> 開発中止報告(書式18)

1470 BAY88-8223 骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 2024/7/22

1980 MEDI0382(Cotadutide) NASH 2024/8/26

> 製造販売承認の取得(書式18)

1707 D961H 逆流性食道炎 2024/7/12 製造販売承認の取得
(取得日:2024年6月24日)

1868 ファリシマブ(RO6867461) 網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症
2024/9/5 製造販売承認の取得(取得日:2024年3月26日)

> 文書の保存期間等の取扱い(書式18)

1868 ファリシマブ(RO6867461) 網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症
2024/8/7 文書の保存期間

>その他報告

- 1780 NN9924 2型糖尿病 2024/9/2 重大な違反に関する経緯報告
- 1923 Ziltivekimab 動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症 2024/8/15
誤記訂正のお知らせと読み替えのお願い(8/1付書式16の年次報告)
- 1962 Anakinra スチル病(SJIA 及びAOSD) 2024/8/23
割付システム設定ミスによる不適切な割付に関する経緯報告
- 2010 Obexelimab(オベキセリマブ) IgG4関連疾患 2024/8/20
治験実施計画書補遺 第3版 変更点一覧(英)の変更前版数の誤記について
- 2034 Axicabtagene Ciloleucef 再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫
2024/8/27 開発業務受託機関業務終了に伴う治験国内管理人における
業務実施について(CRO⇒治験国内管理人への業務担当引継ぎについて)

【その他・製造販売後調査】

>新規申請

- 2064 特定使用成績調査 オブジーボ点滴静注
根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍のうち有棘細胞癌以外の
病理組織型の患者 皮膚科 2024/7/24
- 2065 特定使用成績調査 フィンテプラ内用液2.2mg/mL
心臓弁膜疾患、肺動脈性肺高血圧症、食欲減退・体重減少、セロトニン症候群
小児科 2024/8/5
- 2066 特定使用成績調査 ベスポンサ点滴静注用1mg
小児の再発または難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病
小児科 2024/7/24
- 2067 特定使用成績調査 タバリス錠100mg・150mg
慢性特発性血小板減少性紫斑病 小児科 2024/8/29

>終了報告

- 1959 特定使用成績調査 キイトルーダ®点滴静注100 mg
・レンビマ®カプセル4 mg/同10 mg 子宮体癌 産科婦人科 2024/9/6
- 1971 特定使用成績調査 ベオビュ硝子体内注射用キット 120 mg/mL
糖尿病黄斑浮腫 眼科 2024/8/7
- 1977 特定使用成績調査 セルペルカチニブ(レットヴィモ®カプセル 40 mg、
レットヴィモ®カプセル 80 mg) 甲状腺癌又は甲状腺随様癌 乳腺・内分泌外科
2024/7/16
- 1978 一般使用成績調査 パドセブ® 尿路上皮癌 泌尿器科 2024/9/4
- 2011 一般使用成績調査 サムタス点滴静注用8mg, 16mg 心不全 循環器内科
2024/7/19

特記事項