

第284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	2023/11/28 15:00 ~ 15:50
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、清水 公裕、桑原 宏一郎、梅村 武司、畔上 真子、古澤 真紀、仙葉 伸吉、宗村 和広、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	大彌 歩、林 幸代、高橋 史樹、宮下 昭夫
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) 治験実施計画書別紙、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。</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。 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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. Fortrea Japan株式会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療におけるPegcetacoplanの長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与、第Ⅲ相試験 (整理番号:1794) 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. 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。 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</p>

議題6.

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165第IV相長期試験

(整理番号:1817)

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

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7.

バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第II/III相試験

(整理番号:1822)

説明文書・同意文書、製造販売承認に伴う読み替えレター、信大書式28、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。

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.

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)

治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、製造販売承認に伴う読み替えレター、信大書式28、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。

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9.

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験

(整理番号:1842)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書(アセントB)、服薬日誌、患者提供資料の変更に伴い、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10.

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)

治験用製品取扱いマニュアルの変更に伴い、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。

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11.

アレクシオンファーマ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患者を対象としたALXN2060の第3相試験

(整理番号:1850)

治験実施計画書、治験実施計画書追加事項、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12.

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)

治験実施計画書補遺の変更に伴い、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.

【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14.

アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象としたABBV-599(Elsubrutinib、Upadacitinib)の第Ⅱ相長期継続投与(LTE)試験

(整理番号:1864)

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

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16.

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17.

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)

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18.

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19.

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。

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

審査結果:承認

議題20.

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)

治験実施計画書別紙の変更に伴い、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21.

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験

(整理番号:1895)

治験責任医師、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

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22.

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI456906の第Ⅱ相試験

(整理番号:1903)

治験実施計画書別紙、治験責任医師、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

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有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlinerixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
(整理番号:1904)

治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、遺伝学的研究用説明文書・同意文書、治験薬再開用説明文書・同意文書、ウェルカムレターの変更に伴い、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
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)

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25.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、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。

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.

【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)

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。

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27.

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28.

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29.

PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による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30.

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)

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.

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)

治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験薬再開用説明文書・同意文書、ウェルカムレターの変更に伴い、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

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32.

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33.

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34.

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
(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35.

PRAヘルスサイエンス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)

修正説明書の変更に伴い、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36.

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
(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37.

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
(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。

審査結果:承認

議題38.

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)

治験実施計画書別紙、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験薬
再開のため説明文書・同意文書、ウェルカム・サンキューレターの変更に伴い、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。

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39.

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)

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40.

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。

審査結果:承認

議題41.

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42.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅢbの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

(整理番号:2005)

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.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅢaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

(整理番号:2006)

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44.

【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)

治験実施計画書、治験薬概要書、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45.

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

(整理番号:2008)

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46.

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)

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.

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、将来の生物医学研究の説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カード、DILI ガイドランスの変更に伴い、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48.

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)

国内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審査結果:承認

議題49.

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50.

興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験

(整理番号:2019)

治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師、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51.

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52.

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

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53.

アッ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、エプロ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

議題54.

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

議題55.

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)

2017 MK-3475A 有棘細胞がん 2023/10/16

2022 LNP023 原発性IgA腎症 2023/10/25

>終了報告(書式17)

1679 ABBV-066 慢性局面型乾癬 2023/10/18

1869 AZD9977およびダバグリフロジン 慢性腎臓病を伴う心不全患者 2023/10/31

1952 AMG570 全身性エリテマトーデス 2023/10/19

>その他報告

1471 BMS-936558 悪性黒色腫 2023/11/16

安全性情報のIRB審議遅延に関する報告書

1894 RO6867461 加齢黄斑変性症 2023/11/16

治験分担医師・治験協力者リストの誤記について

1903 BI 456906 NASH 2023/11/10

治験分担医師・治験協力者リストの誤記について

1987 Olpasiran(AMG890) アテローム動脈硬化性心血管疾患 2023/10/23

安全性情報年次報告補足説明

2001 HBI-8000 悪性黒色腫 2023/10/19

安全性情報の医療機関伝達に関するお知らせ

【その他・製造販売後調査】

>新規申請

- 2030 特定使用成績調査 イジユド点滴静注25mg・300mg
 イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 肝細胞癌 消化器内科 2023/10/10
- 2031 特定使用成績調査 エムパベリ皮下注1080mg
 発作性夜間ヘモグロビン尿症 血液内科 2023/10/20

>終了報告

- 1450 一般使用成績調査 献血グロベニン-I 静注用500mg, 2500mg, 5000mg
 ステーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症 皮膚科 2023/10/23
- 1658 特定使用成績調査 サデルガカプセル100mg ゴーシェ病 脳神経内科
 2023/11/1
- 1761 一般使用成績調査 ビーリンサイト点滴静注用35 μ g
 B細胞性急性リンパ性白血病 小児科 2023/10/18
- 1797 一般使用成績調査 ビムパット点滴静注200mg てんかん 脳神経外科
 2023/10/18
- 1808 一般使用成績調査 ビーリンサイト点滴静注用35 μ g
 B細胞性急性リンパ性白血病 血液内科 2023/10/13
- 1916 特定使用成績調査 アロキシ静注0.75mg / アロキシ点滴静注バッグ0.75mg
 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)の投与を予定し、本剤を初めて投与した
 18歳以下の患者 小児科 2023/10/31

特記事項