

第289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	2024/4/23 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、清水 公裕、桑原 宏一郎、梅村 武司、大彌 歩、草間 恵里、古澤 真紀、寺沢 隆、林 幸代、宗村 和広、高橋 史樹、高野 亨子、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	宮下 昭夫、古庄 知己
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) 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) 治験実施計画書、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 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。 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> <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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. ブリストル・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) 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 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>

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)

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.

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。

審査結果:承認

議題8.

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9.

【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)

説明文書・同意文書、アセント文書(中学校以上、小学校高学年用)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.

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)

治験実施計画書付録の変更に伴い、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.

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。

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12.

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

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13.

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)

治験実施計画書(PROTOCOL CLARIFICATION LETTER)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14.

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)

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.

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)

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16.

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。

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17.

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)

治験実施計画書付録の変更に伴い、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18.

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ziltevekimabの効果を検討する第3相試験

(整理番号:1923)

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19.

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20.

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)

治験実施計画書別紙1、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

議題21.

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22.

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23.

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24.

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)

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、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25.

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)

治験実施計画書、説明文書・同意文書(メイン、妊娠用)、質問票の変更に伴い、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.

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27.

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。

審査結果:承認

議題28.

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

議題29.

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30.

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31.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、患者報告アウトカムの変更に伴い、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32.

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)

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

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33.

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34.

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35.

【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)

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36.

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37.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書(無作為化対照期間、非盲検継続期間、妊娠情報収集)、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

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.

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)

治験実施計画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。

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.

MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験

(整理番号:2017)

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.

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、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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

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.

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)

治験実施計画書、治験実施計画書付録、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験で用いる医療機器についての変更に伴い、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42.

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)

治験実施計画書別紙、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43.

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)

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.

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45.

興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第II相試験

(整理番号:2032)

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46.

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 Ciloleucef 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47.

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48.

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)

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49.

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50.

【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:

【同意説明文書および同意書】

・11ページ<3)術後の観察期間>の「麻酔から覚めたとき時」という記載について、重複箇所を削除すること。

議題51.

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 balcirenone／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)

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】

・41ページ<将来の研究のために提供されたあなたの「治験データ」及び生体サンプルの取り扱いについて>の「www.astrazenecapersonaldataretention.com」という記載について、「https://」を追記すること。

・42ページ<プライバシー保護の対策について>の「13-f」という記載について、「13-e」へ修正すること。

【任意のゲノムスイニシアチブ研究に関する説明文書・同意文書】

・2ページ<目次>、8・9ページ<同意書文書>の「7 予期しない知見が得られた場合」という記載について、「7 この研究で得られた知見について」へ修正すること。

・4、5ページ<4 あなたの「治験データ」及び生体サンプルの共有について>の「項目23」という記載について、「用語集」を追記すること。

・9ページの<任意のマルチオミクス研究に関する同意文書>という記載について、「任意のゲノムスイニシアチブ研究に関する同意文書」へ修正すること。

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.

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 Eplontersen (ION-682884)の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験(第Ⅲ相)
(整理番号:2048)

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:

【同意説明文書】

・4ページ<2.1 治験デザイン>の「一番上に記載されている」という記載について、「一枚目の表紙に記載されている」へ修正すること。あわせて「治験コーディネーター」を追記すること。

・16ページ<18.0 同意するにあたり>の「Ionis」という記載について、「治験依頼者」へ修正すること。

【パートナーの妊娠情報の提供に関する同意説明文書】

・本文中の「eplontersen」という記載について、「Eplontersen」へ修正すること。

【報告事項】

> 修正報告(書式6)

2041 ラブリズマブ(ALXN1210) IgA腎症 2024/3/21

> 治験中止報告(書式18)

1798 KW-3357 早発型重症妊娠高血圧腎症 2024/1/29

1988 Pegcetacoplan (APL-2) 寒冷凝集素症 2024/3/15

【その他・製造販売後調査】

> 新規申請

2049 使用成績比較調査 ベリキューボ錠 慢性心不全 循環器内科 2024/3/5

2051 特定使用成績調査 タフィンラーカプセル50mg, 75mg メキニスト錠0.5mg, 2mg
BRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 乳腺内分泌外科
2024/3/26

2052 特定使用成績調査 レボレード錠12.5mg, 25 mg 小児再生不良性貧血患者
小児科 2024/4/2

2053 一般使用成績調査 フェトロージャ点滴静注用1g 各種感染症
呼吸器・感染症・アレルギー内科 2024/4/8

> 終了報告

1452 一般使用成績調査 サビーン点滴静注用500mg
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出患者 血液内科 2024/3/26

1586 一般使用成績調査 アイノフロー吸入用800ppm
心臓手術の周術期における肺高血圧 心臓血管外科 2024/3/12

1643 特定使用成績調査 デュオドーパ®配合経腸用液 パーキンソン病
脳神経内科 2024/3/7

1767 一般使用成績調査 サビーン®点滴静注用500mg
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出患者 乳腺・内分泌外科
2024/3/11

1776 一般使用成績調査 サビーン®点滴静注用500mg
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出患者 信州がんセンター
2024/3/26

1791 一般使用成績調査 イストダックス®点滴静注用 10mg
末梢性T細胞リンパ腫 血液内科 2024/3/14

1810 一般使用成績調査 サビーン®点滴静注用500mg
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出患者 皮膚科 2024/3/26

1857 特定使用成績調査 ビンダケルカプセル20mg, ビンマックカプセル61mg
トランスサイレチン型心アミロイドーシス 脳神経内科 2024/3/12

1875 一般使用成績調査 ヴァンフリタ錠17.7mg, 26.5mg 急性骨髄性白血病
小児科 2024/3/7

1911 特定使用成績調査 ベネクレクスタ®錠 急性骨髄性白血病 血液内科
2024/3/12

1913 一般使用成績調査 エドワーズ サピエン3 弁膜症 循環器内科 2024/3/6

1918 特定使用成績調査 ビムパット錠50mg, ビムパット錠100mg,
ビムパットドライシロップ10% 強直間代発作に対する小児てんかん患者
小児科 2024/3/11

1983 一般使用成績調査 UroLift システム 前立腺肥大症 泌尿器科 2024/4/1

2000 特定使用成績調査 エフィエント錠2.5mg, 3.75mg
脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害 脳神経内科 2024/3/11

特記事項