

第2回 藤田医科大学病院群 共同治験審査委員会議事要旨

2020年6月22日作成

出席委員:安岡委員長、廣瀬・山田副委員長、伊藤・外山・剣持・近藤・大江・片岡委員、佐藤・成田・三矢・濱野非専門委員、太田・平野・高関外部委員

欠席委員:今泉・平野委員

日時:2020年4月22日(水) 17:00 ~ 18:40

場所:大学病院 外来棟 6-1 セミナールーム(Web 会議システム)

ばんたね病院 3階第2会議室(Web 会議システム)

【藤田医科大学病院】

受付番号: F-457

治験依頼者:MSD 株式会社

治験薬記号: MK-3475/MK-7339

一般名: ペンブロリズマブ/オラパリブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 前立腺癌

実施診療科: 腎・泌尿器外科

審査内容: 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。

審査結果: 承認

受付番号: F-456

治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号: AIN457

一般名: セクキヌマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: ループス腎炎

実施診療科: 腎臓内科

審査内容: 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。

審査結果: 承認

受付番号: F-455

治験依頼者:ノーベルファーマ株式会社

治験薬記号: NPC-21

一般名: -

開発相: 第Ⅱ相

対象疾患: サイトメガロウイルス感染症ハリスク腎移植患者

実施診療科: 臓器移植科

審査内容: 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。

審査結果: 承認

【藤田医科大学ばんたね病院】

受付番号: B-1

治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号: QGE031

一般名: Ligelizumab

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 慢性特発性蕁麻疹

実施診療科: 総合アレルギー科

審査内容: 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。

審査結果: 承認

【藤田医科大学病院】

受付番号： 機器 No.D-2 治験依頼者：医師主導治験
治験機器記号： T-75
一般名： 超音波血管新生療法装置
対象疾患： 虚血性心疾患患者（薬物療法に対して抵抗性を有し、かつ、経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術による治療が困難な狭心症症例）
実施診療科： 循環器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： D-15 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： TA-9070
一般名： バルガンシクロビル塩酸塩
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症
実施診療科： 小児科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： D-14 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： ベバシズマブ
一般名： ベバシズマブ
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 神経線維腫症Ⅱ型
実施診療科： 脳神経外科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： D-13 治験依頼者：医師主導試験
治験薬記号： ONO-4538
一般名： Nivolumab
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 再発・進行性髄膜腫
実施診療科： 脳神経外科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： D-12 治験依頼者：医師主導試験
治験薬記号： MEDI4736
一般名： デュルバルマブ
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 非小細胞肺癌

実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科

審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果： 承認

受付番号： D-11

治験依頼者：医師主導治験

治験薬記号： SPP-004

一般名： 5-アミノレブリン酸、クエン酸第一鉄

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 脳神経症状を中心とするミトコンドリア病

実施診療科： 小児科

審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、計画書の遵守状況報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： D-10

治験依頼者：医師主導治験

治験薬記号： SPP-004

一般名： 5-アミノレブリン酸、クエン酸第一鉄

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 脳神経症状を中心とするミトコンドリア病

実施診療科： 小児科

審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、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。

審査結果： 承認

受付番号： D-9

治験依頼者：医師主導治験

治験薬記号： TCVM-44

一般名： ファスジル塩酸塩水和物

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 難治性冠攣縮

実施診療科： 循環器内科

審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、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。

審査結果： 承認

受付番号： 機器 17

治験依頼者：ニプロ株式会社

治験機器記号： NP024

一般名： 薬剤溶出ステント

対象疾患： 虚血性心疾患

実施診療科： 循環器内科

審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果： 承認

受付番号： 機器 16 治験依頼者：株式会社ビーエムジー
治験機器記号： BMG-2015
一般名： 吸収性組織補強材
対象疾患： 肺手術に伴う気漏がある患者
実施診療科： 呼吸器外科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 機器 No.14 治験依頼者：ニプロ株式会社
治験機器記号： NP023
一般名： -
対象疾患： 虚血性心疾患
実施診療科： 循環器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 製 34 治験依頼者：興和株式会社
試験薬記号： K-877
一般名： ペマフィブラート
開発相： 第Ⅳ相
対象疾患： 高脂血症
実施診療科： 循環器内科
審査内容： 本試験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、試験デザインを中心に審議がされた。また、試験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、試験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 再生-1 治験依頼者：株式会社ヘリオス
治験薬記号： HL0051
一般名： MultiStem
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 急性呼吸窮迫症候群(ARDS)
実施診療科： 麻酔科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 454 治験依頼者：武田薬品工業株式会社
治験薬記号： TAK-788
一般名： -
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：453

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

治験薬記号：LY3074828

一般名：mirikizumab

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：クローン病

実施診療科：消化器内科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：452

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社

治験薬記号：BMS-986177

一般名：-

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)

実施診療科：脳卒中科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、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。

審査結果：承認

受付番号：451

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験薬記号：ADZ2281/MEDI4736

一般名：オラパリブ/デュルバルマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：進行(FIGO 分類ステージⅢ又はⅣ)high grade 上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌

実施診療科：産科・婦人科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：450

治験依頼者：丸石製薬株式会社

治験薬記号：MR13A11A

一般名：レミフェンタニル塩酸塩

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：集中治療における人工呼吸中の痛み

実施診療科：麻酔科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：449

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号：LNP023

一般名：-

開発相：第Ⅱ相

対象疾患： IgA 腎症
実施診療科： 腎臓内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 448 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号： JNJ-73763989,JNJ-56136379
一般名： ー
開発相： 第Ⅱb相
対象疾患： 慢性B型肝炎
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 447 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号： MEDI4736
一般名： デュルバルマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 445 治験依頼者：協和キリン株式会社
治験薬記号： KHK4827
一般名： プロダルマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 掌蹠膿疱症
実施診療科： 皮膚科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 444 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社
治験薬記号： LY3074828
一般名： mirikizumab
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 潰瘍性大腸炎
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治

験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：443

治験依頼者：バイエル薬品株式会社

治験薬記号：BAY85-5321

一般名：アフリベルセプト

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：未熟児網膜症

実施診療科：眼科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：441

治験依頼者：ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験薬記号：BI 655130

一般名：-

開発相：第Ⅱb相

対象疾患：掌蹠膿疱症

実施診療科：皮膚科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：439

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-7902(E7080)/MK-3475

一般名：レンバチニブ/ペムブロリズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：非扁平上皮非小細胞肺癌

実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：438

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：CNT01275

一般名：ウステキヌマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：多発性筋炎・皮膚筋炎

実施診療科：リウマチ・膠原病内科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：437

治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社

治験薬記号：L059/L059IV

一般名： レベチラセタム
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： てんかん
実施診療科： 小児科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 436 治験依頼者：セルジーン株式会社
治験薬記号： Apremilast
一般名： アプレミラスト
開発相： 第Ⅲb相
対象疾患： 尋常性乾癬
実施診療科： 皮膚科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 434 治験依頼者：IQVIA サービスズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： rhPTH(1-84)
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 慢性副甲状腺機能低下症
実施診療科： 一般外科(内分泌外科)
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。
また治験中断が報告された。
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

受付番号： 433 治験依頼者：シミック株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： BMN165
一般名： pegvaliase
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 18歳以上のフェニルケトン尿症
実施診療科： 小児科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 432 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号： MEDI4736
一般名： デュルバルマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 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
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：430

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

治験薬記号：Pro-NETU

一般名：ホスネツピタント

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：高度催吐性抗悪性腫瘍薬誘発性の悪心・嘔吐

実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：429

治験依頼者：サノフィ株式会社

治験薬記号：GZ/SAR402671

一般名：venglustat

開発相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患：常染色体優性多発性嚢胞腎

実施診療科：腎臓内科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：428

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：アレクチニブ

一般名：アレクチニブ塩酸塩

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性非小細胞肺癌

実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：427

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社

治験薬記号：BMS-986165

一般名：-

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：中等度から重度のクローン病

実施診療科：消化器内科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：426

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：CNT01959

一般名：グセルクマブ

開発相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患： クローン病
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 424,425 治験依頼者：ソレイジア・ファーマ株式会社
治験薬記号： SP-04/PledOx
一般名： Calmangafodipir
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 遠隔転移を有する結腸・直腸がんの慢性化学療法誘発性末梢神経障害
実施診療科： 総合消化器外科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 422 治験依頼者：大鵬薬品株式会社
治験薬記号： TAS-116
一般名： 未定
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 局所進行性切除不能又は転移性消化管間質腫瘍
実施診療科： 臨床腫瘍科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、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。
審査結果： 承認

受付番号： 420,421 治験依頼者：大塚製薬株式会社
治験薬記号： OPC-34712
一般名： ブレクスピプラゾール
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相^{No.420} 第Ⅲ相^{No.421}
対象疾患： 大うつ病性障害
実施診療科： 精神科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂(420)、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。
審査結果： 承認

受付番号： 418,419 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社
治験薬記号： LY3074828
一般名： Mirikizumab
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 活動性潰瘍性大腸炎
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 416,417 治験依頼者: アツヴィ合同会社
治験薬記号： Risankizumab (導入)^{No.416}(維持)^{No.417}
一般名： Risankizumab
開発相： 第Ⅱb / Ⅲ相^{No.416} 第Ⅲ相^{No.417}
対象疾患： 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 415 治験依頼者: 千寿製薬株式会社
治験薬記号： SJP-0133
一般名： ラニビズマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 滲出型加齢黄斑変性症
実施診療科： 眼科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 412 治験依頼者: EA ファーマ株式会社
治験薬記号： AJM300
一般名： カロテグラストメチル
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 活動期潰瘍性大腸炎患者
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 411 治験依頼者: BeiGeneLtd(治験国内管理人: パレクセル・インターナショナル株式会社)
治験薬記号： BGB-A317
一般名： Tislelizumab
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 切除不能肝細胞がん
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 410 治験依頼者: MSD 株式会社
治験薬記号： MK-3475
一般名： ペムブロリズマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： TKI 抵抗性 EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科

審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果： 承認

受付番号： 409

治験依頼者：協和キリン株式会社

治験薬記号： RTA402

一般名： ー

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 糖尿病性腎臓病

実施診療科： 腎臓内科

審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果： 承認

受付番号： 406

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

治験薬記号： AP26113

一般名： ブリガチニブ

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌

実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科

審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果： 承認

受付番号： 405

治験依頼者：フェリング・ファーマ株式会社

治験薬記号： FE999315

一般名： ブデソニド

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎

実施診療科： 消化器内科

審査内容： 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

受付番号： 403

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

治験薬記号： ONO-4538

一般名： ニボルマブ

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 非小細胞肺癌

実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科

審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果： 承認

受付番号： 401,402

治験依頼者：アツヴィ合同会社

治験薬記号： Risankizumab

一般名： リサンキズマブ

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 活動性クローン病

実施診療科： 消化器内科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 396 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号： MPDL3280A/RO7102122
一般名： アテゾリズマブ/Entrectinib
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 392 治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 株式会社
治験薬記号： BMS-936558/BMS-734016
一般名： ニボルマブ/イピリムマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 腎細胞がん
実施診療科： 腎泌尿器外科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 390 治験依頼者： ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号： PKC412
一般名： —
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 急性骨髄性白血病
実施診療科： 血液内科・化学療法科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 388 治験依頼者： ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号： ABL001
一般名： Asciminib
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 慢性期慢性骨髄性白血病
実施診療科： 血液内科・化学療法科
審査内容： 本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果： 承認

受付番号： 387 治験依頼者： ファイザー株式会社
治験薬記号： ボスチニブ

一般名：ボスチニブ水和物
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：慢性期慢性骨髄性白血病
実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果：承認

受付番号：370 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号：MEDI4736 及び Tremelimumab
一般名：デュルバルマブ及びトレメリムマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：頭頸部扁平上皮癌
実施診療科：臨床腫瘍科
審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告に基づいて治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：352 治験依頼者：ゼリア新薬工業株式会社
治験薬記号：Z-100
一般名：結核菌熱水抽出物
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：子宮頸がん
実施診療科：産科・婦人科
審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果：承認

【藤田医科大学ばんだね病院】

受付番号：No,36(20-2-3) 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号：SAR231893/REGN668
一般名：－
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：結節性痒疹患者
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。
審査結果：承認

受付番号：No,35(20-2-3) 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号：SAR231893/REGN668
一般名：－
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：慢性蕁麻疹
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：No,34(18-11-28)

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号：QGE031

一般名：－

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：慢性特発性蕁麻疹

実施診療科：総合アレルギー科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：No,31(18-1-24)

治験依頼者：株式会社エムズサイエンス

治験薬記号：ST605

一般名：－

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：単純ヘルペスウイルス角膜炎

実施診療科：眼科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認

受付番号：No,30(17-7-24)

治験依頼者：アムジェン株式会社

治験薬記号：AMG423

一般名：omecamtiv mecarbil

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：慢性心不全患者

実施診療科：循環器内科

審査内容：本治験の継続申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。また、治験の実施状況の定期報告、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。

審査結果：承認