

# 第12回 藤田医科大学病院群 共同治験審査委員会議事要旨

2021年4月24日作成

出席委員:廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、今泉・安岡・伊藤(哲)・外山・近藤・剣持・大江・片岡・平野(耕)委員  
佐藤・成田・三矢・濱野・及部非専門委員、太田・平野(由)・高関外部委員

欠席委員:伊藤(信)委員

日 時:2021年2月24日(水) 17:00 ~ 18:05

場 所:大学病院 外来棟6-3 セミナールーム(Web会議システム)  
ばんたね病院 (Web会議システム)

## 【藤田医科大学病院】

受付番号: F-482 治験依頼者:協和キリン株式会社  
治験薬記号: KHK7791  
一般名: tenapanor  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 腹膜透析施行中の高リン血症  
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-480 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号: TAR-200/Cetrelimab  
一般名: ゲムシダビン 225 mg 膀胱内送達システム(TAR 200)/セトレリマブ  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌  
実施診療科: 泌尿器科  
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: 修正の上承認

受付番号: F-479 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号: TAR-200/Cetrelimab  
一般名: ゲムシダビン 225 mg 膀胱内送達システム(TAR 200)/セトレリマブ  
開発相: 第Ⅱb相  
対象疾患: 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌  
実施診療科: 泌尿器科  
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: 修正の上承認

## 【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: 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 : F-D-17 治験依頼者:医師主導治験  
治験薬記号 : Anti-COVID-19 H-IG  
一般名 : -  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : 新型コロナウイルス感染症  
実施診療科 : 感染症科  
審査内容 : 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 : F-D-16 治験依頼者:医師主導治験  
治験薬記号 : IDEC-C2B8  
一般名 : リツキシマブ(遺伝子組換え)  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : ネフローゼ症候群  
実施診療科 : 腎臓内科  
審査内容 : 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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 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 : D-12 治験依頼者:医師主導試験  
治験薬記号 : MEDI4736  
一般名 : デュルバレマブ  
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：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：新たな安全性情報、逸脱報告書、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-9 治験依頼者：医師主導治験

治験薬記号：TCVM-44

一般名：ファスジルレ塩酸塩水和物

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：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：治験終了が報告された。

実施症例数3例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

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

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：審査依頼施設で発生した重篤な有害事象に基づいて、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：HLCM051

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：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：F-477 治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-6482

一般名：-

開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：腎細胞癌  
実施診療科：泌尿器科  
審査内容：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：F-476 治験依頼者：小野薬品工業株式会社  
治験薬記号：ONO-4578/ONO-4538  
一般名：未定/ノボルマブ  
開発相：第Ⅰ相  
対象疾患：切除不能な進行又は再発の胃がん  
実施診療科：総合消化器外科  
審査内容：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：F-475 治験依頼者：マルホ株式会社  
治験薬記号：nemolizumab  
一般名：nemolizumab  
開発相：第Ⅱ/Ⅲ相  
対象疾患：結節性痒疹に伴う既存治療で効果不十分なそう痒  
実施診療科：皮膚科  
審査内容：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：F-474 治験依頼者：サノフィ株式会社  
治験薬記号：SAR231893  
一般名：デュピルマブ  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：アトピー性皮膚炎  
実施診療科：皮膚科  
審査内容：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：F-472 治験依頼者：イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社  
治験薬記号：ACT-541468  
一般名：Daridorexant  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：不眠障害  
実施診療科：精神科  
審査内容：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：F-471 治験依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構  
治験薬記号：GB-0998  
一般名：生物学的製剤基準「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：腎移植後のAMR(抗体関連型拒絶反応)  
実施診療科：臓器移植科  
審査内容：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 : F-470 治験依頼者: IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)  
治験薬記号 : GSK2831781  
一般名 : -  
開発相 : 第Ⅱ相  
対象疾患 : 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎  
実施診療科 : 消化器内科  
審査内容 : 新たな安全性情報が報告された。  
また、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 : F-469 治験依頼者: アッヴィ合同会社  
治験薬記号 : ABT-263  
一般名 : Navitoclax  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : 骨髄線維症  
実施診療科 : 血液内科・化学療法科  
審査内容 : 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 : F-468 治験依頼者: アッヴィ合同会社  
治験薬記号 : ABT-263  
一般名 : Navitoclax  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : 骨髄線維症  
実施診療科 : 血液内科・化学療法科  
審査内容 : 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 : F-467 治験依頼者: 中外製薬株式会社  
治験薬記号 : RO4876646、MPDL3280A  
一般名 : ベニシズマブ、アテゾリズマブ  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : 未治療の進展型小細胞肺癌患者  
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容 : 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 : F-466 治験依頼者: アッヴィ合同会社  
治験薬記号 : ABT-263(Navitoclax)  
一般名 : Navitoclax  
開発相 : 第Ⅱ相  
対象疾患 : 骨髄線維症  
実施診療科 : 血液内科・化学療法科  
審査内容 : 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 : F-465 治験依頼者: 協和キリン株式会社  
治験薬記号 : KW-3357  
一般名 : アンチトロンビンガンマ(遺伝子組換え)  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : 早発型重症妊娠高血圧腎症

実施診療科：産科・婦人科

審査内容：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：F-464

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：RO7112689

一般名：Crovalimab

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)

実施診療科：血液内科・化学療法科

審査内容：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：F-463

治験依頼者：アップ・バイ・合同株式会社

治験薬記号：ABBV-066

一般名：Risankizumab

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：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：F-462

治験依頼者：日本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：Spesolimab

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：掌蹠膿疱症

実施診療科：皮膚科

審査内容：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：F-461

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

治験薬記号：GSK3196165

一般名：Otilimab

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：新型コロナウイルス感染症( COVID-19 )に伴う肺炎

実施診療科：救急総合内科

審査内容：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：F-459

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：JNJ-42756493

一般名：Erdafitinib

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：FGFR 遺伝子異常を有する進行固形腫瘍(尿路上皮癌を除く)

実施診療科：消化器内科

審査内容：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：F-458

治験依頼者：コーヴィアンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)

治験薬記号：VIS649

一般名：VIS649  
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：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：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：泌尿器科  
審査内容：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：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：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：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：-  
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容：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：-  
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：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：ブリストル・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：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/デュルバリマブ  
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 : 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 : 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 : 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 : -  
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 : 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 : 445 治験依頼者:協和キリン株式会社  
治験薬記号 : KHK4827  
一般名 : ブロダルマブ  
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 : 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:日本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 : Spesolimab  
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 : 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：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：CINT01275

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：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：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：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：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：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：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囊胞腎

実施診療科：腎臓内科

審査内容：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：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：ブリストル・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：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：CINT01959  
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：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：大鵬薬品工業株式会社  
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：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<sup>No.420</sup> 第Ⅲ相<sup>No.421</sup>  
対象疾患：大うつ病性障害  
実施診療科：精神科  
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報(420)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：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：416,417 治験依頼者：アッヴィ合同会社  
治験薬記号：Risankizumab (導入)<sup>No.416</sup> (維持)<sup>No.417</sup>

一般名 : Risankizumab  
開発相 : 第Ⅲb / Ⅲ相<sup>No.416</sup> 第Ⅲ相<sup>No.417</sup>  
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 : 治験実施計画の改訂(416)、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 : 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 : 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 : 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 : 一  
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 : 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 : ブリグチニブ  
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 : 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:ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  
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 : 泌尿器科  
審査内容 : 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：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：慢性期慢性骨髓性白血病

実施診療科：血液内科・化学療法科

審査内容：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：慢性期慢性骨髓性白血病

実施診療科：血液内科・化学療法科

審査内容：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：352

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：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

【藤田医科大学ばんたね病院】

受付番号：B-4

治験依頼者：マルホ株式会社

治験薬記号：nemolizumab

一般名：ネモリズマブ

開発相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患：結節性痒疹に伴う既存治療で効果不十分なそう痒

実施診療科：総合アレルギー科

審査内容：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：B-3

治験依頼者：マルホ株式会社

治験薬記号：nemolizumab

一般名：ネモリズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒

実施診療科：小児科

審査内容：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：B-2

治験依頼者：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)

治験薬記号：Dupilumab

一般名：Dupilumab

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：アレルギー性気管支肺アスペルギルス症

実施診療科：呼吸器内科

審査内容：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：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：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.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：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：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：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