

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬副委員長、安岡・伊藤(哲)・外山・近藤・剣持・平野(耕)・伊藤(信)・大江・宮下委員、佐藤・成田・桑原・濱野・三矢非専門委員、太田・平野(由)・高関外部委員

欠席委員: 山田副委員長、今泉委員

日 時: 2022 年 3 月 23 日(水) 17:00 ~ 18:25

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)

ばんだね病院 (Web 会議システム)

岡崎医療センター(Web 会議システム)

【藤田医科大学病院】

受付番号: F-519 治験依頼者: IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)

治験薬記号: etrasimod (APD334)

一般名: etrasimod L-アルギニン

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 中等度から重度の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-520 治験依頼者: 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)

治験薬記号: Bempegaldesleukin

一般名: ベンペガルデスロイキン

開発相: 第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患: 頭頸部扁平上皮がん(HNSCC)

実施診療科: 臨床腫瘍科

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: 修正の上で承認

受付番号: F-521 治験依頼者: 大塚製薬株式会社

治験薬記号: OPB-111077

一般名: -

開発相: 第Ⅰ相

対象疾患: びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)

実施診療科: 血液内科・化学療法科

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-522 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: スペソリマブ

開発相: -

対象疾患: 汎発型膿疱性乾癬

実施診療科: 皮膚科

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-523 治験依頼者: インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

治験薬記号: -

一般名: -

開発相：第Ⅰ相
対象疾患：－
実施診療科：血液内科・化学療法科
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-517
治験薬記号：INS1007
一般名：ブレンソカチブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：第24回共同治験審査委員会にて保留となった本治験について、本剤の特徴、治験の方法、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

治験依頼者：インスメッド合同会社

【藤田医科大学病院】

受付番号：388
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：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

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

受付番号：392
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

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社

受付番号：403
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：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

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

受付番号：409
治験薬記号：RTA402
一般名：－
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：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

治験依頼者：協和キリン株式会社

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： 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： 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
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： 420 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}
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、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： 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： 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： 426 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号： CNTO1959
一般名： グセルクマブ
開発相： 第Ⅱ / Ⅲ相
対象疾患： クロウン病
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： 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 : Deucravacitinib
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 : 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 : 治験実施計画の改訂、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 : 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 : 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 : 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 : CNTO1275
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 : 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： 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： 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： milvexian
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： 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： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： クロウン病
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： 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イリスク腎移植
実施診療科： 臓器移植科
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-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： 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： 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-458 治験依頼者：ラボコープ・ディベロップメント・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、契約内容の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：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-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：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：F-463 治験依頼者：アツヴィ合同株式会社
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：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：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：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-466 治験依頼者：アツヴィ合同会社
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： 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-467 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号： RO4876646、MPDL3280A
一般名： ベバシズマブ、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
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： F-468 治験依頼者：アツヴィ合同会社
治験薬記号： ABT263
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： 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-469 治験依頼者：アツヴィ合同会社
治験薬記号： ABT263
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： 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-473 治験依頼者：第一三共株式会社
治験薬記号： DS-1062a
一般名： Datopotamab Deruxtecan
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 進行又は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： 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： 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-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-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/ニボルマブ
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： 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： F-477 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号： MK-6482
一般名： belzutifan
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： 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： F-478 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： Iptacopan
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 原発性 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、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-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： 契約内容の変更、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： 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： 契約内容の変更、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： F-481 治験依頼者：第一三共株式会社
治験薬記号： DS-1062a
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 進行又は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： 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-483 治験依頼者 : 全薬工業株式会社
治験薬記号 : IDEC-C2B8-SC
一般名 : リツキシマブ
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 未治療の CD20 陽性、高腫瘍量の濾胞性リンパ腫
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、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 : F-484 治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号 : JNJ-67896062
一般名 : マンテンタン
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 肺動脈性肺高血圧症
実施診療科 : 循環器内科
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 : F-486 治験依頼者 : AM Pharma 株式会社(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社
治験薬記号 : recAP
一般名 : 組換えヒトアルカリフォスファターゼ(recAP)
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 敗血症性急性腎障害
実施診療科 : 麻酔科
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-487 治験依頼者 : 富士フイルム富山化学株式会社
治験薬記号 : T-705a(JP325)
一般名 : ファビピラビル
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 治験薬投与開始前 72 時間以内に発症した重症化リスク因子をもつ 20 歳以上の COVID19
実施診療科 : 救急総合内科
審査内容 : 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 : F-489 治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号 : CNTO1275
一般名 : ウステキヌマブ
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 高安動脈炎
実施診療科 : リウマチ・膠原病内科
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 : F-490 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 : 切除可能な胃及び胃食道接合部がん
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-491 治験依頼者 : MSD 株式会社
治験薬記号 : MK-7684A
一般名 : Vibostolimab
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 : 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-492 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(遺伝子組換え)
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 非小細胞肺癌(NSCLC)
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 : F-493 治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号 : JNJ-80202135
一般名 : nipocalimab
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : 全身性エリテマトーデス
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-496 治験依頼者 : MSD 株式会社
治験薬記号 : MK-6482、MK-7902/E7080
一般名 : Belzutifan/レンバチニブメシル酸塩
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 : 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-497 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 : エルダフィチニブ
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)
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-498 治験依頼者 : ファイザー株式会社
治験薬記号 : PF-07321332
一般名 : -
開発相 : 第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患 : 症候性の COVID-19
実施診療科 : 感染症科
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-500 治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社

治験薬記号： TAK-771
一 般 名： 免疫グロブリン注射剤 10%(ヒト)[10%IGI]及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
[rHuPH20]
開 発 相： 第Ⅲ相
対 象 疾 患： 日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)及び多巣性運動ニューロパチー(MMN)
実施診療科： 脳神経内科
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-501 治験依頼者： 帝人ファーマ株式会社
治験薬記号： NT 201
一 般 名： インコボツリヌストキシン A
開 発 相： 第Ⅲ相
対 象 疾 患： 慢性流涎症(唾液過多)
実施診療科： 脳神経内科
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： F-502 治験依頼者： DOT ワールド株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： PBCLN-007(+6)、PBCLN-008(+8)、PBCLN-009(CR)
一 般 名： Humavant® +6(人乳由来の母乳強化剤)、Humavant® +8(人乳由来の母乳強化剤)、
Humavant® CR(人乳由来のカロリー強化剤)
開 発 相： 第Ⅲ相
対 象 疾 患： 極低出生体重(VLBW)児
実施診療科： 小児科
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-503 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： Iptacopan
開 発 相： 第Ⅲ相
対 象 疾 患： 原発性IgA腎症
実施診療科： 腎臓内科
審 査 内 容： 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： F-504 治験依頼者： 大日本住友製薬株式会社
治験薬記号： SEP-363856
一 般 名： -
開 発 相： 第Ⅱ/Ⅲ相
対 象 疾 患： 急性期統合失調症
実施診療科： 精神科
審 査 内 容： 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： F-505 治験依頼者： アレクシオンファーマ合同会社
治験薬記号： ALXN2040
一 般 名： ダニコパン
開 発 相： 第Ⅲ相
対 象 疾 患： 血管外溶血(EVH)を示す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： 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： F-506 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： GEN3013
一般名： epcoritamab
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
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、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-509 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号： MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A 及び M-darbe
一般名： ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)、Belzutifan、レンバチニブメシル酸塩、Quavonlimab+ペムブロリズマブ、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 切除不能な局所進行又は転移性腎細胞癌(RCC)
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-510 治験依頼者：株式会社 LTT バイオフーマ
治験薬記号： PC-SOD
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)
実施診療科： 総合消化器外科
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： F-511 治験依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社
治験薬記号： BIIB059
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 全身性エリテマトーデス
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、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： F-512 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： アシミニブ
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： 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-513 治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： etrasimod (APD334)
一般名： etrasimod L アルギニン
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 中等度から重度の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、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：F-514

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：RO5072759

一般名：オビヌツズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：活動性ループス腎炎

実施診療科：-

審査内容：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：F-516

治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社

治験薬記号：NPC-25

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：低亜鉛血症

実施診療科：消化器内科

審査内容：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：F-518

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：モボセルチニブ

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：治験実施計画の改訂、契約内容の変更、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：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：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：F-P-001

治験依頼者：JCR ファーマ株式会社

試験薬記号：JR-141

一般名：パピナフスプアルファ(遺伝子組換え)

開発相：第Ⅳ相

対象疾患：ムコ多糖症Ⅱ型

実施診療科：小児科

審査内容：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、試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： 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-E-18 治験依頼者：株式会社 JIMRO
治験機器記号： G-1
一般名： 血球細胞除去用浄化器
対象疾患： 敗血症(敗血症性ショックを含む)
実施診療科： 麻酔科
審査内容： 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： F-E-19 治験依頼者：東レ株式会社
治験機器記号： NOA-001
一般名： -
対象疾患： ARDS(急性呼吸窮迫症候群)
実施診療科： 麻酔科
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-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： 治験実施計画の改訂、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-12 治験依頼者：医師主導治験
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： 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：医師主導治験
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-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、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、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-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：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、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-21

治験依頼者：医師主導治験

治験薬記号：トシリズマブ

一般名：トシリズマブ(遺伝子組換え)

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症

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、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

【ばんたね病院】

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：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：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

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-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：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

治験薬記号：SAR231893/REGN668

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： 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-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-5 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： 慢性誘発性寒冷蕁麻疹
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-6 治験依頼者：アムジェン株式会社
治験薬記号： AMG157
一般名： テゼペルマブ
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： -
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-7 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： CC-93538
一般名： センダキマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 好酸球性食道炎
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： B-8 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号： RO7496998
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： COVID-19
実施診療科： 呼吸器内科
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： B-9 治験依頼者： IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： GSK3511294
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 好酸球性重症喘息
実施診療科： 呼吸器内科
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： B-010 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号： SAR444671
一般名： リルザブルチニブ
開発相： 第Ⅱ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： 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： B-011 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号： LOU064
一般名： レミブルチニブ
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： 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： B-012 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： CC-93538
一般名： センダキマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 好酸球性食道炎(EoE)
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 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： B-013 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： CC-93538
一般名： センダキマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 好酸球性胃腸炎(EGE)
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 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： B-ED-001 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： CI-CT001-2021001
一般名： -
開発相： -
対象疾患： 発作性心房細動
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

【岡崎医療センター】

受付番号：O-001

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

治験薬記号：S-217622

一般名：-

開発相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患：軽症及び無症候の SARS-CoV-2 感染症

実施診療科：呼吸器内科

審査内容：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