

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬副委員長、安岡・今泉・伊藤(哲)・外山・近藤・平野(耕)・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、剣持・伊藤(信)委員

日 時: 2022 年 2 月 9 日(水) 17:00 ~ 18:45

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)

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-517

治験依頼者: インスメッド合同会社

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: 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: 保留

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: 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-D-22

治験依頼者: 医師主導治験

治験薬記号: MPDL3280A、RO4876646

一般名: アテゾリズマブ、ベバシズブ

開発相: 第Ⅲb 相

対象疾患: 中間期肝細胞癌

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: 修正の上で承認

【ばんたね病院】

受付番号: B-012

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: 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: 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: B-013

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: 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： 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

【藤田医科大学病院】

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： 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istol・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： 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： 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： 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： 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： 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：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：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：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：治験終了が報告された。
実施症例数 2 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

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：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： 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： 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/ペムプロリズマブ
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： 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： 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： 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： 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： 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： 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： 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-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： 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： 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 : 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-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 : 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 : 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 : 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 : アッヴィ合同会社
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 : 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 : 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

治験依頼者 : マルホ株式会社

受付番号 : F-475
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

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社

受付番号 : F-476
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 : MSD 株式会社

受付番号 : F-477
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、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 : F-478
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 : 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 : ヤンセンファーマ株式会社

受付番号 : F-479
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 : 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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

受付番号 : F-480
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： 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-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-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： 治験終了が報告された。
実施症例数 1 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-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-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： マシテンタン
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： 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-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： 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： 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 50 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 : CNT01275
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 : 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-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 : 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 : 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-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 : 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 : 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、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： 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-508 治験依頼者：H. Lundbeck A/S
治験薬記号： Lu AF82422
一般名： -
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 多系統萎縮症
実施診療科： 脳神経内科
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-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： 審査依頼施設の実施体制の変更、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-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： 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-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： 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 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：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-E-19
治験機器記号：NOA-001
治験依頼者：東レ株式会社

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：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-11
治験薬記号：SPP-004
治験依頼者：医師主導治験

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：審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、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
治験薬記号：ONO-4538
治験依頼者：医師主導治験

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：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
治験薬記号：ベバシズマブ
治験依頼者：医師主導治験

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：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
治験薬記号：IDEC-C2B8
治験依頼者：医師主導治験

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：F-D-18
治験薬記号：EXG-5003
治験依頼者：医師主導治験

一般名：-
開発相：第Ⅰ/Ⅱ相

対象疾患：健康成人
実施診療科：感染症科
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-21
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：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：医師主導治験

【ばんたね病院】

受付番号：No,35(20-2-3)
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

治験依頼者：サノフィ株式会社

受付番号：No,36(20-2-3)
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：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：サノフィ株式会社

受付番号：B-2
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：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：パレクセル・インターナショナル株式会社

受付番号：B-3
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

治験依頼者：マルホ株式会社

受付番号：B-4
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

治験依頼者：マルホ株式会社

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： 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： 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： 審査依頼施設の実施体制の変更、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： 審査依頼施設の実施体制の変更、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-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： 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： 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：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

【岡崎医療センター】

受付番号：O-001
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：塩野義製薬株式会社