

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

欠席委員: 近藤委員

日 時: 2021 年 12 月 22 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-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: 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-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: 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-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Ⅱ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: 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分担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-511

治験依頼者: バイोज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: 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分担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-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：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：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、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：409 治験依頼者：協和キリン株式会社
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：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：411 治験依頼者：BeiGeneLtd(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：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、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： 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： 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： 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： 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： -
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、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： 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： 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： 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：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、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：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：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：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：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：－

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、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： 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、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： 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： 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-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、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-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： 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： 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-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： 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： 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： 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-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、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-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-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： 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：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、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：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：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-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：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：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-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：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：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-485

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：CHK-01

一般名：atrasentan

開発相：第Ⅲ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-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、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、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-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：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-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、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-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-494

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ⅢA相

対象疾患：コントロール不良の好酸球性重症喘息

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-495

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ⅢA相

対象疾患：好酸球性重症喘息

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、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-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： 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-499 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： 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： 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-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： 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-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： 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-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に基づいて、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： 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-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： 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： 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： 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-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 : 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 : 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 : 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-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 : 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： 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： F-D-18 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： EXG-5003
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-19 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： BS-01
一般名： ブクラデシンナトリウム
開発相： 第Ⅰ/Ⅱ相
対象疾患： 重症メチルマロン酸血症
実施診療科： 小児科
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-20 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： EFE
一般名： -
開発相： 第Ⅰ/Ⅱ相
対象疾患： 感染初期の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： 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： 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

【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： 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

治験依頼者 : サノフィ株式会社

受付番号 : B-1
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

治験依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社

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 : 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
実施診療科 : 総合アレルギー科
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 : マルホ株式会社

受付番号 : B-5
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

治験依頼者 : サノフィ株式会社

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 : 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-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 : 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、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-ED-001 治験依頼者 : 医師主導治験
治験薬記号 : CT-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 : 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

【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、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