

第 22 回 藤田医科大学病院群 共同治験審査委員会議事要旨

2022 年 2 月 22 日作成

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

治験依頼者：H. Lundbeck A/S

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 バイオファーマ

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：バイオジエン・ジャパン株式会社

治験薬記号：BIIIB059

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：慢性期慢性骨髓性白血病
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：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：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：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：新たな安全性情報に基づいて、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：アッヴィ合同会社
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 : 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 : 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 : 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：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：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：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：脳卒中科院
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：クローン病
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：骨髓線維症
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：骨髓線維症
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 サービシ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 fosfatas 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：ペムプロリズマブ(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 サービシ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 サービシ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/レンバチニブメシリ酸塩
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髓性多発根神経炎(CIDP)及び多巣性運動ニューロパシー(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 サービシ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 : パビナフスプアルファ(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 : 一
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 サービシ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