

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

欠席委員: 今泉・近藤・剣持委員

日 時: 2021 年 11 月 24 日(水) 17:00 ~ 18:00

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-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: 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

【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: 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: 390

治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号: PKC412

一般名: -

開発相: 第Ⅱ相

対象疾患: 急性骨髄性白血病

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: 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: 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： 409 治験依頼者：協和キリン株式会社
治験薬記号： RTA402
一般名： ー
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、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： 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(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： 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： 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Ⅲb / 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： 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： 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、新たな安全性情報に基づいて、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、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：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、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：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、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：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：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、新たな安全性情報に基づいて、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：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：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：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：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：445

治験依頼者：協和キリン株式会社

治験薬記号：KHK4827

一般名：プロダルマブ

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：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：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：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：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：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：有

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、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：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：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、新たな安全性情報に基づいて、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、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-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、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-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-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： 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-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： 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-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、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-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：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-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、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-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に基づいて、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、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-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：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-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に基づいて、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-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、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-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、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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、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-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、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： 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-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-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-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、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-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、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-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、修正の上で承認、却下

受付番号： F-488

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

治験薬記号： ONO-2910

一般名： -

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： 日本人糖尿病性多発神経障害

実施診療科： 内分泌・代謝・糖尿病内科

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-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： 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、新たな安全性情報に基づいて、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： -
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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 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-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-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： 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： インコボツリヌスキシシ 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に基づいて、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、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、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： 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 No.14 治験依頼者：ニプロ株式会社
治験機器記号： NP023
一般名： ー
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： 機器 17
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

治験依頼者：ニプロ株式会社

受付番号： F-E-18
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、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

治験依頼者：株式会社 JIMRO

受付番号： F-E-19
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

治験依頼者：東レ株式会社

受付番号： D-11
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

受付番号： D-12
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： 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

治験依頼者：医師主導試験

受付番号： D-13
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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

治験依頼者：医師主導試験

受付番号： D-14
治験薬記号： ベンシズマブ
一般名： ベンシズマブ

治験依頼者：医師主導治験

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、新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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： モニタリングの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： 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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

【ばんだね病院】

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、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： 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： ー
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、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： 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、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 : 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に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審 査 結 果 : 承認、修正の上で承認、保留

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:(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社
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-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 : 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

【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に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認