

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

欠席委員: 廣瀬副委員長、近藤・平野(耕)委員、成田・桑原非専門委員

日時: 2021年10月27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-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: 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-505

治験依頼者: アレクシオンファーマ合同会社申請

治験薬記号: ALXN2040

一般名: Danicopan

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)患者

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: 修正の上で承認

【藤田医科大学病院】

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

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、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-17
治験薬記号： Anti-COVID-19 H-IG
一般名： -
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 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： 新治験終了の報告が報告された。
実施症例数 9 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有
審査結果： 承認

治験依頼者：医師主導治験

受付番号： F-D-16
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： 新たな安全性情報に基づいて、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

受付番号： D-15
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： 新たな安全性情報に基づいて、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

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
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

治験依頼者：医師主導治験

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： 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、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-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

治験依頼者：医師主導試験

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、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-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： 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： 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に基づいて、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： 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： 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： 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： 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-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に基づいて、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-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
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-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-495 治験依頼者： QVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)I
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、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-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)I
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に基づいて、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

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

受付番号： F-492
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
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

治験依頼者：MSD 株式会社

受付番号： F-491
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： 新たな安全性情報に基づいて、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-490
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： 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

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

受付番号： F-489
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

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

受付番号： F-487
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 患者
実施診療科： 救急総合内科
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

治験依頼者：富士フイルム富山化学株式会社

受付番号： F-486
治験薬記号： recAP

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

一般名： 組換えヒトアルカリフォスファターゼ
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： 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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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： 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-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-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-469 治験依頼者：アツヴィ合同会社
治験薬記号： ABT-263
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-468 治験依頼者：アツヴィ合同会社
治験薬記号： ABT-263
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： 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-467 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号： RO4876646、MPDL3280A
一般名： ベンシズマブ、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患者
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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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-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-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-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)I
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： 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-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： 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-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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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
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： 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： 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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 441 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Ⅱb相
対象疾患： 掌蹠膿疱症
実施診療科： 皮膚科
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：無

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、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： 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： 433 治験依頼者：シミック株式会社(治験国内管理人)I
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： 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： 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： 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、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： 420 治験依頼者：大塚製薬株式会社
治験薬記号： OPC-34712
一般名： プレクスピプラゾール
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相
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： 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患者
実施診療科 : 消化器内科
審査内容 : 治験実施計画の改訂(416)、新たな安全性情報に基づいて、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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 初発急性骨髄性白血病
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に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

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： 352 治験依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

治験薬記号： Z-100
一般名： 結核菌熱水抽出物
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： FIGO Stage ⅢB 期の子宮頸癌
実施診療科： 産科・婦人科
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

【藤田医科大学ばんだね病院】

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に基づいて、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 サービスズジャパン株式会社(治験国内管理人))I

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-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-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-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-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-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-2 治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)I
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

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：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：結節性痒疹患者
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.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,34(18-11-28)

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：－

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

【藤田医科大学岡崎医療センター】

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