

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

欠席委員: 剣持委員

日時: 2021年9月29日(水) 17:00 ~ 18:40

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-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: 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-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: 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-502

治験依頼者: (治験国内管理人)DOT ワールド株式会社

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(1,500g未満)

実施診療科: 小児科

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-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ム 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-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 : 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 : 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 : 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 : 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-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、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-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-16 治験依頼者: 医師主導治験
治 験 薬 記 号 : IDEC-C2B8
一 般 名 : リソキシマブ (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

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。
また、治験終了が報告された。
実施症例数 4 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

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： 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-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-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： 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： 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： 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： 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： 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 No.14 治験依頼者：ニプロ株式会社
治験機器記号： NP023

一般名：－
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、新たな安全性情報に基づいて、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-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-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/パチニブメシル酸塩
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： 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-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、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-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
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-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-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-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： 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 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、契約内容の変更、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

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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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-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-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-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-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-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、契約内容の変更、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、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：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-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-469 治験依頼者：アッヴィ合同会社
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： 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-468 治験依頼者：アッヴィ合同会社
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： 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患者
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-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-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、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-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、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-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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-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-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-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患者

実施診療科：臓器移植科

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： 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： 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： 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： 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： 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： 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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 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： 428
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： 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

治験依頼者：中外製薬株式会社

受付番号： 427
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： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 株式会社

受付番号： 426
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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 422
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： 大鵬薬品工業株式会社

受付番号： 420
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

治験依頼者： 大塚製薬株式会社

受付番号： 416,417
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(417)、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

治験依頼者： アツヴィ合同会社

受付番号： 411
治験薬記号： BGB-A317

治験依頼者： BeiGene Ltd(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)

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： 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： 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、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： 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： 392 治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 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： 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

【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、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-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、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-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、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-7 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
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： 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、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-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： 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-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-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、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-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)
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： 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： 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.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： ー

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： 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