

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)
ぱんたね病院 (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-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% IgG]及びポ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：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：トリズマブ
一般名：
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：
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：
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 : ベニシズマブ
一般名 : ベニシズマブ
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：一
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：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
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：デュルバロマブ
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：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：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 fosfatas 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：ベニシズマブ、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:プリストル・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 : 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/デュルバリマブ
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 : デュルバリマブ
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グエルハイム株式会社
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 : 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 : 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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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に基づいて、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
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

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

【藤田医科大学ばんたね病院】

受付番号 : B-ED-001
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

治験依頼者:医師主導治験

受付番号 : B-9
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 : 慢性誘発性寒冷荨麻疹
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 : 一
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 : 一
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 : 一

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