

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、伊藤(哲)・外山・近藤・剣持・大江・宮下・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: 今泉・安岡委員

日時: 2021年8月25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)

【藤田医科大学病院】

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: 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-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: 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-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: 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-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: 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-495

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： 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-494 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： 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-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： 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： 修正の上で承認

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： 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

#### 【藤田医科大学ばんだね】

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： 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： 機器No.D-2 治験依頼者：医師主導治験  
治験機器記号： T-75  
一般名： 超音波血管新生療法装置  
対象疾患： 虚血性心疾患患者(薬物療法に対して抵抗性を有し、かつ、経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術による治療が困難な狭心症症例)  
実施診療科： 循環器内科  
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： 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： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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： 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-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： 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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、試験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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、新たな安全性情報に基づいて、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 Phama 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 : 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 サービス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に基づいて、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 : -  
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 : リソキシマブ  
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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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に基づいて、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： -  
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-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： 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-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：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：新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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：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-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：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： 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： 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-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-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： Erdaftinib  
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： 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に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 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、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： 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 : ブロダルマブ  
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、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 : 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 : 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 : 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)  
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、新たな安全性情報に基づいて、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 : 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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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： ゲセルクマブ

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： 421

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： 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： 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： 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： 416,417

治験依頼者：アツヴィ合同会社

治験薬記号： Risankizumab (導入)<sup>No.416</sup>(維持)<sup>No.417</sup>

一般名： Risankizumab

開発相： 第Ⅲb / Ⅲ相<sup>No.416</sup> 第Ⅲ相<sup>No.417</sup>

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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 406 治験依頼者: 武田薬品工業株式会社  
治験薬記号： AP26113  
一般名： ブリゲチニブ  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌  
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。  
また、治験終了が報告された。  
実施症例数 6 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象:有

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： 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

治験依頼者：医師主導治験

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

治験依頼者：アムジェン株式会社

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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 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：マルホ株式会社

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

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)

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： ー  
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： ー  
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