

出席委員: 廣岡委員長、安岡・伊藤(哲)・外山・剣持・矢上・伊藤(信)・大江・宮下委員、佐藤・成田・桑原・三矢非専門委員、太田・平野(由)・高関外部委員

欠席委員: 廣瀬・山田副委員長、今泉・近藤委員、濱野非専門委員

日時: 2023 年 1 月 25 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-548

治験依頼者: アムジェン株式会社

治験薬記号: Olpasiran (AMG 890)

一般名: オルパシラン

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 心血管疾患

実施診療科: 循環器内科

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: 新たな安全性情報に基づいて、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: 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: 新たな安全性情報に基づいて、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(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： 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Ⅱb / 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  
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(417)に基づいて、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： Deucravacitinib  
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： 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： 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、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： 434 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： rhPTH(1-84)  
一般名： -  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 慢性副甲状腺機能低下症  
実施診療科： 内分泌外科  
審査内容： 治験の終了が報告された。  
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： 451 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社  
治験薬記号： AZD2281/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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-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 65130  
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-463 治験依頼者：アッヴィ合同会社  
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： 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。  
また、治験の終了が報告された。  
実施症例数 3 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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-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-475  
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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : F-476  
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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果 : 承認

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社

受付番号 : F-477  
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-478  
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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果 : 承認

治験依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社

受付番号 : F-479  
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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

受付番号 : F-480  
治験薬記号 : TAR-200/Cetrelimab

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： Vibostolimab  
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： 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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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  
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-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及び多巣性運動ニューロパチー  
実施診療科：脳神経内科  
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-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  
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-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：極低出生体重児  
実施診療科：小児科  
審査内容：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-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：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

受付番号：F-504 治験依頼者：住友ファーマ株式会社  
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：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 サービシ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：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

受付番号：F-508 治験依頼者：H. Lundbeck A/S  
治験薬記号：Lu AF82422  
一般名：-  
開発相：第Ⅱ相  
対象疾患：多系統萎縮症  
実施診療科：脳神経内科  
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-509 治験依頼者：MSD 株式会社  
治験薬記号：MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A 及び M-darbe  
一般名：ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)、Belzutifan、レンバチニブメシル酸塩、Quavonlimab+ペムブロリズマブ、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：切除不能な局所進行又は転移性腎細胞癌  
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-510 治験依頼者：株式会社 LTT バイオフーマ  
治験薬記号：PC-SOD  
一般名：-  
開発相：第Ⅱ相  
対象疾患：化学療法誘発性末梢神経障害  
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-512 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：アシミニブ  
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

受付番号：F-513 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：etrasimod (APD334)  
一般名：etrasimod L アルギニン  
開発相：第Ⅱ相

対象疾患： 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎  
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： F-514 治験依頼者：中外製薬株式会社  
治験薬記号： RO5072759  
一般名： オビヌツズマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 活動性ループス腎炎  
実施診療科： -  
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-515 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-486  
一般名： アザシチジン  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： 日本人急性骨髄性白血病  
実施診療科： 血液内科・化学療法科  
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-516 治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社  
治験薬記号： NPC-25  
一般名： -  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 低亜鉛血症  
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-517 治験依頼者：インスメッド合同会社  
治験薬記号： INS1007  
一般名： ブレンソカチブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症  
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-518 治験依頼者：武田薬品工業株式会社  
治験薬記号： TAK-788  
一般名： モボセルチニブ  
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： F-519 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： etrasimod (APD334)  
一般名： etrasimod L-アルギニン  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎  
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： F-523 治験依頼者：インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社  
治験薬記号： -  
一般名： -  
開発相： 第Ⅰ相  
対象疾患： -  
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-524 治験依頼者：株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)  
治験薬記号： HZN-825  
一般名： -  
開発相： 第Ⅱb相  
対象疾患： びまん性皮膚硬化型全身性強皮症  
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： F-525 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社  
治験薬記号： Anifrolumab  
一般名： アニフロルマブ(遺伝子組換え)  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 活動性を示す増殖性ループス腎炎  
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-526 治験依頼者：株式会社レクメド  
治験薬記号： NaPPS  
一般名： ポリ硫酸ペントサンナトリウム  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： 変形性膝関節症  
実施診療科： 整形外科  
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

受付番号： F-527 治験依頼者：小野薬品工業株式会社  
治験薬記号： ONO-7913/ONO-4538  
一般名： Magrolimab/ニボルマブ  
開発相： 第Ⅰ相  
対象疾患： 根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん  
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、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-528 治験依頼者：第一三共株式会社  
治験薬記号： U3-1402  
一般名： パトリツマブデルクステカン  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： EGFR-TKI療法が奏効しなかった転移又は局所進行 EGFRm NSCLC  
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-529

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

治験薬記号：TAK-079

一般名：メザギタマブ

開発相：第1b相

対象疾患：原発性IgA腎症

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-530

治験依頼者：MSD株式会社

治験薬記号：MK-6482及びMK-3475

一般名：Belzutifan/ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：腎摘除術後の再発リスクがIntermediate-high若しくはHigh、又はM1NEDのccRCC

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-531

治験依頼者：大塚製薬株式会社

治験薬記号：OPC-34712FUM

一般名：プレクスピプラゾール

開発相：第Ⅲ相/検証試験

対象疾患：統合失調症

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：F-532

治験依頼者：大塚製薬株式会社

治験薬記号：OPC-34712FUM

一般名：プレクスピプラゾール

開発相：第Ⅲ相/長期安全性試験

対象疾患：統合失調症

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：F-533

治験依頼者：株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)

治験薬記号：AG-881

一般名：ボラシデニブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：低悪性度神経膠腫

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

受付番号：F-534

治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社

治験薬記号：NPC-12Y

一般名：シロリムス、別名：ラパマイシン

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫

実施診療科：小児科

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-535 治験依頼者 : サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)  
治験薬記号 : Sibeprenlimab (VIS649)  
一般名 : シベプレニリマブ  
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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果 : 承認

受付番号 : F-536 治験依頼者 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
治験薬記号 : NN8640  
一般名 : ソマプシタン  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : SGA (small-for-gestational age) 性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長、特発性低身長症  
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 : F-537 治験依頼者 : 中外製薬株式会社  
治験薬記号 : -  
一般名 : アテゾリズマブ、レンバチニブメチル酸塩、ソラフェニブトシル酸塩  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : 肝細胞癌  
実施診療科 : -  
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-538 治験依頼者 : シンバイオ製薬株式会社  
治験薬記号 : SyB V-1901  
一般名 : ブリンシドフォビル  
開発相 : 第Ⅱ相  
対象疾患 : 腎移植後の BK ウイルス (BKV) 感染症 (ウイルス血症)  
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-539 治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号 : JNJ-61186372-SC  
一般名 : アミバンタマブ  
開発相 : 第Ⅲ相  
対象疾患 : EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌  
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-540 治験依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社  
治験薬記号 : AB122, TAS-116, TAS-120, TAS-115  
一般名 : zimberelimab  
開発相 : 第 1a/1b 相  
対象疾患 : 進行固形癌  
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、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-541 治験依頼者 : 日本イーライリリー株式会社  
治験薬記号 : LY3650150  
一般名 : -  
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-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 : 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-E-20 治験依頼者 : 株式会社カネカ  
治験機器記号 : KCB01  
一般名 : 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル  
対象疾患 : 通常の POBA で拡張しにくい冠動脈狭窄病変  
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 : F-E-21 治験依頼者 : 株式会社日本医療機器技研  
治験機器記号 : JFK-01  
一般名 : 吸収性冠動脈ステント  
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 : D-13 治験依頼者 : 医師主導治験  
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 : 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 : 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 : 新たな安全性情報に基づいて、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、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-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-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： 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-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、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-22 治験依頼者： 医師主導治験  
治験薬記号： MPDL3280A、RO4876646  
一般名： アテゾリズマブ、ペバシズブ  
開発相： 第Ⅲb相  
対象疾患： 中間期肝細胞癌  
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-D-23 治験依頼者： 医師主導治験  
治験薬記号： GE-045  
一般名： ペルフルブタン  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 脾腫瘍性病変（脾充実性腫瘍又は脾嚢胞性腫瘍）  
実施診療科： 消化器内科  
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

【ばんたね病院】

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に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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  
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-010 治験依頼者：サノフィ株式会社  
治験薬記号： SAR444671  
一般名： リルザブルチニブ  
開発相： 第Ⅱ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-015 治験依頼者：アキュリスファーマ株式会社  
治験薬記号： BF2.649  
一般名： ピトリサント塩酸塩  
開発相： 第Ⅲ相



対象疾患：ナルコレプシータイプ1及び2  
実施診療科：耳鼻咽喉科  
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-016  
治験薬記号：BF2.649  
一般名：ピトリサント塩酸塩  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：閉塞性睡眠時無呼吸症候に伴う日中の過度の眠気  
実施診療科：耳鼻咽喉科  
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：アキュリスファーマ株式会社

【岡崎医療センター】

受付番号：O-001  
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、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

治験依頼者：塩野義製薬株式会社