

出席委員: 廣岡委員長、今泉・伊藤(哲)・外山・剣持・矢上・伊藤(信)・大江・宮下委員、佐藤・成田・桑原・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・山田副委員長、安岡・近藤委員

日 時: 2022 年 12 月 21 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-542

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 1015550

一般名: -

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 特発性肺線維症

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-543

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 1015550

一般名: -

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 進行性線維化を伴う間質性肺疾患

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-544

治験依頼者: 中外製薬株式会社

治験薬記号: SA237

一般名: サトラリズマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 自己免疫介在性脳炎

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: 修正の上で承認

受付番号: F-545

治験依頼者: 協和キリン株式会社

治験薬記号: KK4277

一般名: -

開発相: 第Ⅰ相

対象疾患: 活動性皮膚病変を有する SLE 患者又は CLE 患者

実施診療科: 皮膚科

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

【ばんたね病院】

受付番号: B-016

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： 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： 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： 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に基づいて、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： 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： 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： 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： 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： 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）^{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
実施診療科： 消化器内科
審査内容： 契約内容の変更(416)、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： 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： クロウン病
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： 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： Deucravacitinib
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 中等度から重度のクロウン病
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： 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： 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： 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： 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： 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： 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。
また、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： 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-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 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-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-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：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
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

受付番号：F-468 治験依頼者：アツヴィ合同会社
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、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-469 治験依頼者：アツヴィ合同会社
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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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

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： 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：小野薬品工業株式会社

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： 新たな安全性情報に基づいて、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
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

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

受付番号： F-481
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

治験依頼者：第一三共株式会社

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：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-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：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-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：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：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：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-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： 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-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、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に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 修正の上で承認

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：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-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-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：新たな安全性情報に基づいて、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-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-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：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-513 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：新たな安全性情報に基づいて、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：アザンチジン
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：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-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： 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-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-521 治験依頼者：大塚製薬株式会社
治験薬記号： OPB-111077
一般名： -
開発相： 第Ⅰ相
対象疾患： 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： 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-522 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： スペソリマブ
開発相： -
対象疾患： 汎発型膿疱性乾癬
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-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：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-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：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-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、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-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：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-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：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-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、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-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、新たな安全性情報に基づいて、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：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-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：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-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、レンパチニブメチル酸塩、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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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： 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： 治験の終了が報告された。
実施症例数 5 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-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： 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： 治験の終了が報告された。

実施症例数 13 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-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に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-E-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 : 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-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 : 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-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 : 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 : 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 : 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-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 : 治験の終了が報告された。
実施症例数 5 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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。
また、治験の終了が報告された。
実施症例数 40 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-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-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-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、ベバシズブ
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： 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

【ばんたね病院】

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： 新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、治験の終了が報告された。
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：無

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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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 サービシ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：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-011 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号：LOU064
一般名：レミブルチニブ
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：B-013 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：好酸球性胃腸炎(EGE)
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-014 治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社
治験薬記号：TAS5315
一般名：-
開発相：前期第Ⅱ相
対象疾患：慢性突発性蕁麻疹(CSU)
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に基づいて、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

【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に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認