

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

日 時: 2022 年 11 月 16 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-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: 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

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: 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-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: 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

【ばんたね病院】

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: 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: 390

治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号: PKC412

一般名: -

開発相: 第Ⅱ相

対象疾患： 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に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 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： 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(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：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：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：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：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：新たな安全性情報に基づいて、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/ペムプロリズマブ

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に基づいて、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に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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：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
実施診療科：臓器移植科
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：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：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、新たな安全性情報に基づいて、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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、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-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： 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-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： 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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 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-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-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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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 : 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-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： 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： 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-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-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に基づいて、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に基づいて、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： 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-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： 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-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： 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-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： 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-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： 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-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 : 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-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 : ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)、Belzutifan、レンバチニブメシル酸塩、Quavonlimab+ペムプロリズマブ、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 : 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-511 治験依頼者 : バイोजェン・ジャパン株式会社
治験薬記号 : BIIB059
一般名 : -
開発相 : 第Ⅲ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 : 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-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 : 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-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： 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-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： 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に基づいて、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： 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-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 : 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-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、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-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 : 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-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 : 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-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 : 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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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/ペムプロリズマブ(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、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-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、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-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：新たな安全性情報に基づいて、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、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-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：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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-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 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：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に基づいて、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：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、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：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 : 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-18
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

治験依頼者 : 医師主導治験

受付番号 : F-D-19
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 : 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

治験依頼者 : 医師主導治験

受付番号 : F-D-21
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

治験依頼者 : 医師主導治験

受付番号 : F-D-22
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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

治験依頼者 : 医師主導治験

【ばんたね病院】

受付番号 : No.35(20-2-3)
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。
審査結果 : 承認

治験依頼者 : サノフィ株式会社

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：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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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-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に基づいて、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、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-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：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-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：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-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：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-ED-001 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号：CI-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

【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、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