

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬副委員長、安岡・伊藤(哲)・外山・近藤・剣持・矢上・伊藤(信)・大江・宮下委員、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: 山田副委員長、今泉委員、佐藤非専門委員

日 時: 2022 年 10 月 19 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)

ばんだね病院 (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-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: 治験の実施状況の定期報告、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

【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: 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: 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: 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: -

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

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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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：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：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-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：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-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：バイオジェン・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：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-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：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-515

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

【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。

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-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：新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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、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