

出席委員: 廣岡委員長、今泉・外山・近藤・剣持・矢上・伊藤(信)・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・伊藤(哲)・大江委員

日時: 2022 年 9 月 28 日(水) 17:00 ~ 18:02

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-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: 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-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: 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-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: 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：新たな安全性情報に基づいて、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、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：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、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：422 治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社
治験薬記号：TAS-116
一般名：未定
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：局所進行性切除不能又は転移性消化管間質腫瘍
実施診療科：消化器内科
審査内容：治験の終了が報告された。
実施症例数 12 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

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： Bristol-Myers Squibb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： 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： 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、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： 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： 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-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-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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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：アツヴィ合同株式会社

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に基づいて、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：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-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-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：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-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、新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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、新たな安全性情報に基づいて、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：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-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： 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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 Pharma 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(recAP)
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： 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-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、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-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-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： 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-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、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-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、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-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-505 治験依頼者：アレクシオンファーマ合同会社
治験薬記号： ALXN2040
一般名： ダニコパン
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 血管外溶血を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症
実施診療科： 血液内科・化学療法科
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-506 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： 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： 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-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 : 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-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 : 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-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 : 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： 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-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-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： 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-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： 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-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、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： 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、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-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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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

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、新たな安全性情報に基づいて、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、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、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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： 治験実施計画の改訂、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-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： パビナフスプアルファ(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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 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： 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。
治験の終了が報告された。

実施症例数 8 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象:有

受付番号 : D-12 治験依頼者:医師主導治験
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 : 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、新たな安全性情報に基づいて、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-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、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-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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

【ばんだね病院】

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 : -
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に基づいて治験継続の可否を検討した。
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 : 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 : 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 : 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-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 : 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： 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： 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-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-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に基づいて、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： 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-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

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、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

【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、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