

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

日 時: 2022 年 8 月 24 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-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: 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-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: 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

【藤田医科大学病院】

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: -

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：アッヴィ合同会社
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(417)、新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 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： 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 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： 新たな安全性情報に基づいて、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-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：新たな安全性情報に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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、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、新たな安全性情報に基づいて、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： 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-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： 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-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： 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-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、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-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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 新たな安全性情報に基づいて、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： 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： 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-492
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

治験依頼者 : MSD 株式会社

受付番号 : F-493
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、新たな安全性情報に基づいて、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-494
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

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)

受付番号 : F-495
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

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)

受付番号 : F-496
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 : 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

治験依頼者 : MSD 株式会社

受付番号 : F-497
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

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

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 : 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-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-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-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に基づいて、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 : 新たな安全性情報に基づいて、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 : 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-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、新たな安全性情報に基づいて、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-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Ⅰb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-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に基づいて、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に基づいて、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：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：審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、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：新たな安全性情報に基づいて、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、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-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。

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：有

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-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-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、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

【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： ー
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-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に基づいて、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： 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-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： 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-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-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、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： 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： 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-7 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-93538
一般名： センダキマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 好酸球性食道炎
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。
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： 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、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-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： 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-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に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： B-012

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： 好酸球性食道炎(EoE)

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。

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： 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： 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

【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